Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Rapport d'évaluation ERC2011-01

Insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine

(also available in English)

Le 19 mai 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-1246 (imprimée)
1911-8015 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-26/2011-1F (publication imprimée)
H113-26/2011-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Décision d'homologation concernant la clothianidine 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que la clothianidine? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Quels sont les renseignements scientifiques complémentaires demandés? 6
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active de qualité technique 9
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales 10
1.3 Mode d'emploi 11
1.4 Mode d'action 12
2.0 Méthodes d'analyse 12
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 12
3.1 Sommaire toxicologique 12
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence 13
3.3 Détermination de la dose journalière admissible 13
3.4 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel 13
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 13
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 13
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 15
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 17
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale 17
3.5.2 Évaluation des risques alimentaires 18
3.5.3 Limites maximales de résidus 18
4.0 Effets sur l'environnement 19
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 19
4.1.1 Milieu terrestre 19
4.1.2 Milieu aquatique 20
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 21
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 22
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 24

5.0 Valeur 25
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 25
5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité 25
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 27
5.3 Effets sur les cultures subséquentes 27
5.4 Volet économique 27
5.5 Durabilité 28
5.5.1 Recensement des solutions de remplacement 28
5.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée 28
5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance 28
5.5.4 Contribution à l'atténuation des risques et à la durabilité 28
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 29
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 29
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 29
7.0 Résumé 30
7.1 Santé et sécurité humaines 30
7.2 Risques pour l'environnement 31
7.3 Valeur 31
7.4 Utilisations rejetées 31
8.0 Décision d'homologation 31
Liste des abréviations 33
Annexe I Tableaux et figures 35
Tableau 1 Estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application 35
Tableau 2 Estimations de l'exposition après traitement des travailleurs entrant dans des zones gazonnées, des vergers, des vignobles et des champs de pomme de terre traités 37
Tableau 3 Estimation de l'exposition après traitement et du risque connexe pour les personnes entrant dans des zones gazonnées traitées en milieu résidentiel et municipal 38
Tableau 4 Estimations de l'exposition globale en milieu résidentiel aux résidus de clothianidine chez les adultes et les enfants s'adonnant à des activités (autres que le golf) dans des zones gazonnées traitées 39
Tableau 5 Estimations de l'exposition aiguë par voie cutanée après traitement chez les personnes entrant dans des vergers traités pour s'y adonner à l'auto-cueillette de fruits à pépins (représentés par les pommes) ou de fruits à noyau (représentés par les pêches) 39
Tableau 6 Exposition globale des adultes, jeunes et enfants s'adonnant à l'auto-cueillette et consommant des fruits à pépins (représentés par les pommes) ou des fruits à noyau (représentés par les pêches) traités à la clothianidine le jour même 40
Tableau 7 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments - Études sur le métabolisme et évaluation des risques 41
Tableau 8 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments 42

Tableau 9 Devenir et comportement dans les milieux terrestres 45
Tableau 10 Comparaison entre le potentiel de lessivage de la clothianidine et les critères de Cohen *et al.* (1984) 45
Tableau 11 Devenir et comportement dans les milieux aquatiques 46
Tableau 12 Structure chimique des produits de transformation de la clothianidine 48
Tableau 13 Effets de la clothianidine sur les organismes terrestres et aquatiques 50
Tableau 14 Évaluation préliminaire des risques (pulvérisation directe au-dessus de la culture) pour les espèces non ciblées autres que les oiseaux et les mammifères 53
Tableau 15 Quotients de risque pour les oiseaux – Application unique de 350 g m.a./ha .. 56
Tableau 16 Quotients de risque pour les mammifères – Application unique de 350 g m.a./ha 58
Tableau 17 Quotients de risque pour les oiseaux – Application unique de 210 g m.a./ha .. 59
Tableau 18 Quotients de risque pour les mammifères – Application unique de 210 g m.a./ha 60
Tableau 19 Allégations relatives à l'utilisation (destinées à figurer sur l'étiquette) proposées par le demandeur et caractère acceptable ou non de ces allégations 62
Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les limites maximales de résidus et sur les répercussions commerciales de ces limites 65
Tableau 1 Comparaison entre les LMR du Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis 65
Annexe III Groupes de cultures : description 67
Références 69

Aperçu

Décision d'homologation concernant la clothianidine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de son règlement, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accordé une homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation à l'insecticide de qualité technique Clothianidine (Clothianidin Technical Insecticide) et aux insecticides Clutch 50 WDG (Clutch 50 WDG Insecticide), Arena 50 WDG (Arena 50 WDG Insecticide) et Clothianidine (Clothianidin Insecticide), qui contiennent la matière active de qualité technique clothianidine, pour lutter contre divers insectes nuisibles sur les pommes de terre, les raisins, les fruits à pépins, les fruits à noyau et le gazon en plaques.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'homologation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Bien que les risques et la valeur associés aux produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, l'homologation complète ne sera accordée que lorsque le demandeur aura présenté des renseignements scientifiques complémentaires.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement ainsi que de la valeur de l'insecticide de qualité technique Clothianidine et des insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi inscrit sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout sur l'étiquette du produit de mises en garde particulières visant à réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les effets découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la clothianidine?

La clothianidine est la matière active présente dans les insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine. C'est un insecticide à usage agricole qui peut être appliqué sur le feuillage des végétaux ou dans la raie de semis pour lutter contre divers insectes nuisibles importants qui s'attaquent à plusieurs cultures et au gazon en plaques. La clothianidine est un insecticide qui appartient à la classe des néonicotinoïdes.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la clothianidine risquent-elles de nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la clothianidine nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à la clothianidine en consommant des aliments ou de l'eau ou en manipulant ou en appliquant le produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne provoquent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition au produit chimique et permettent de déterminer la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) à celles auxquelles les êtres humains sont normalement exposés lors de l'utilisation de produits contenant de la clothianidine conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Comme la matière active de qualité technique clothianidine s'est révélée d'une toxicité aiguë élevée par ingestion chez la souris, l'énoncé « Attention – Poison » devra figurer sur l'étiquette de cette matière active de qualité technique. D'après les données sur la toxicité aiguë examinées, aucune exigence en matière d'étiquetage n'est requise pour les préparations commerciales Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine.

La clothianidine n'a pas causé de cancer chez les animaux de laboratoire et ne s'est pas révélée génotoxique. Les premiers signes de toxicité observés chez les animaux exposés à des doses journalières de clothianidine durant des périodes plus longues ont été une baisse de la consommation alimentaire, une perte de poids corporel ou une réduction du gain de poids corporel. Les organes touchés ont été le foie, les reins et les organes reproducteurs, de même que le tube digestif et le système immunitaire.

La clothianidine n'a causé aucune anomalie congénitale chez les animaux de laboratoire. On a toutefois pu constater que les petits sont plus vulnérables aux effets de la clothianidine que les adultes. Chez les petits, les effets se sont manifestés à des doses plus faibles que celles qui ont provoqué des effets chez leurs parents. Des signes de neurotoxicité ont également été observés chez les petits à des doses inférieures à celles associées à des effets chez leurs parents. En raison de ces observations, on a appliqué des mesures de protection supplémentaires pendant l'évaluation des risques afin de réduire davantage le niveau acceptable d'exposition des humains à la clothianidine.

L'évaluation des risques assure une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les êtres humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

L'estimation des risques globaux liés à la consommation alimentaire (aliments et eau potable) révèle que les nourrissons, qui sont susceptibles d'absorber la plus forte dose de clothianidine en proportion de leur poids corporel, devraient être exposés à moins de 66 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, le risque alimentaire chronique associé à l'exposition à des résidus de clothianidine n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population.

Une dose unique de clothianidine n'est pas susceptible de causer des effets aigus sur la santé au sein de la population générale (incluant les nourrissons et les enfants). Un risque alimentaire global (aliments et eau) estimé à 31 % de la dose aiguë de référence n'est pas considéré comme préoccupant pour aucun sous-groupe de la population.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés dans des régions géographiques représentatives de l'Accord de libre-échange nord-américain à l'aide de la préparation commerciale contenant de la clothianidine dans et sur des raisins, des fruits à pépins et des fruits à noyau ont été jugés acceptables. Les LMR pour cette matière active sont présentées dans l'évaluation scientifique du présent rapport.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques résultant d'une exposition du public à des surfaces gazonnées et à des vergers traités sont jugés acceptables si les produits contenant de la clothianidine sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Des membres de la population générale pourraient être exposés à des résidus de clothianidine en pénétrant dans des zones gazonnées traitées en milieu résidentiel ou municipal. Les risques d'exposition après l'application pour les adultes, les jeunes et les enfants sont considérés acceptables.

Des membres de la population générale pourraient également être exposés à des résidus de clothianidine en participant à des activités d'auto-cueillette de pommes, de poires, de pêches, de nectarines, de cerises douces ou acides et de prunes dans des vergers traités. Le risque d'exposition lié à de telles activités est considéré acceptable pour les adultes, les jeunes et les enfants.

Risques professionnels associés à la manipulation des insecticides Arena 50 WDG, Clutch 50 WDG et Clothianidine

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend certaines mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire ou de l'entretien des pelouses qui mélangent, chargent et appliquent les insecticides Arena 50 WDG, Clutch 50 WDG ou Clothianidine, ainsi que les travailleurs qui retournent dans des zones gazonnées (gazonnières, terrains de golf ou sites résidentiels, municipaux et industriels), des champs cultivés, des vergers ou des vignobles fraîchement traités, peuvent être directement exposés par voie cutanée à des résidus de clothianidine. En conséquence, l'étiquette précise que toute personne qui mélange/charge et applique les insecticides Arena 50 WDG, Clutch 50 WDG et Clothianidine doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des chaussures et des chaussettes et, en cas d'application par voie aérienne,

un équipement de protection additionnel comprenant une combinaison et des lunettes de protection ou un écran facial. L'étiquette interdit également aux travailleurs de pénétrer dans les champs traités dans les 12 heures suivant l'application du produit. Compte tenu de ces exigences, du nombre d'applications et de la période d'exposition anticipée pour les préposés à la manutention et les travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs et n'est donc pas quantifiée. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de la clothianidine pénètre dans l'environnement?

La clothianidine est passablement stable dans l'environnement et des études en laboratoire suggèrent qu'elle pourrait atteindre les eaux souterraines par lessivage dans certains types de sol. Elle ne s'évapore cependant pas du sol ou de l'eau. Des études de dissipation au champ ont confirmé la persistance de la clothianidine et révélé qu'une fraction de la matière active appliquée peut demeurer dans les couches superficielles du sol. La clothianidine est un pesticide systémique et peut être absorbée par les végétaux à partir du sol et transférée par ces derniers dans le pollen et le nectar.

La clothianidine est très toxique pour les abeilles et les mammifères et modérément toxique pour les oiseaux. Dans l'eau, elle est extrêmement toxique pour les invertébrés aquatiques, mais seulement légèrement toxique pour les poissons.

Comme la clothianidine est systémique, persistante et très toxique pour l'abeille domestique, l'ARLA a exigé des données supplémentaires pour mieux évaluer les effets potentiels d'une exposition chronique à ce pesticide résultant de sa migration dans les tissus et sécrétions des végétaux comme le pollen et le nectar.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine?

Ces préparations commerciales sont utilisés à des fins de lutte contre divers insectes nuisibles importants infestant le gazon en plaques et les pommes de terre, les raisins, les fruits à pépins et les fruits à noyau.

Les données sur l'efficacité fournies sont suffisantes pour justifier l'emploi des trois insecticides à des fins de lutte contre divers insectes nuisibles dans les cultures de pomme de terre, de fruits à noyau, de fruits à pépins et de raisins ainsi que sur le gazon en plaques. Ces données ont permis de valider la plus petite dose efficace contre les principaux insectes nuisibles ciblés et d'établir des doses pour d'autres organismes nuisibles. Elles ont également démontré l'efficacité de plusieurs méthodes d'application, dont l'application dans la raie de semis pour les pommes de

terre, l'application foliaire sur les pommes de terre, les fruits à pépins, les fruits à noyau et les raisins ainsi que sur le gazon en plaques et l'application par voie aérienne sur les pommes de terre.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué comporte un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques proposées sur l'étiquette des insecticides Arena 50 WDG, Clutch 50 WDG ou Clothianidine pour réduire les risques relevés dans la présente évaluation sont les suivantes :

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Toute personne qui mélange, charge ou applique les préparations commerciales doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des chaussettes et des chaussures. Pour les applications par voie aérienne, le port d'une combinaison et de lunettes de protection ou d'un écran facial est également requis. Le recours à des signaleurs est interdit. Des mesures de protection doivent également être prises pour réduire le risque d'exposition à la dérive de pulvérisation durant l'application. Un délai de sécurité suivant le traitement de 12 heures est requis pour toutes les tâches professionnelles. L'accès du public aux surfaces traitées est également interdit tant que le produit appliqué n'est pas sec.

Environnement

Des énoncés sur les dangers et des mesures de précaution sont exigés pour réduire les risques posés pour les organismes aquatiques, les mammifères sauvages, les abeilles et d'autres insectes bénéfiques. Des zones tampons sont requises pour réduire les risques pour les organismes aquatiques. Des mesures de précaution sont également requises pour réduire les risques de dérive, de ruissellement et de lessivage.

Quels sont les renseignements scientifiques complémentaires demandés?

Bien que les risques et la valeur associés aux produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, l'homologation complète ne sera accordée que lorsque le demandeur aura présenté des renseignements scientifiques complémentaires. De plus amples renseignements sont présentés dans l'évaluation scientifique du présent rapport d'évaluation ou dans l'Avis aux termes de l'article 12 associé à ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit soumettre les renseignements décrits ci-dessous avant le 30 septembre 2012.

Environnement

- Une étude lysimétrique réalisée dans un sol grossier avec des granulés hydrodispersibles;
- Une étude du comportement et du devenir de la clothianidine dans les végétaux, incluant le dosage des concentrations dans le nectar et le pollen;
- Une étude avec des ruches visant à évaluer la toxicité chronique de la clothianidine pour les abeilles.

Autres renseignements

Comme les homologations conditionnelles découlent d'une décision à propos de laquelle le public doit être consulté[3], l'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée en réponse à une demande visant à convertir l'homologation conditionnelle en homologation complète ou à renouveler l'homologation conditionnelle, selon la première éventualité.

Le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent rapport d'évaluation (c'est-à-dire les données d'essai à l'appui de la décision d'homologation) lorsque, après consultation publique, la décision aura été prise de convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou de renouveler les homologations conditionnelles. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

[3] Aux termes du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

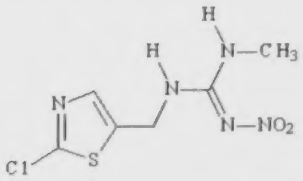
Évaluation scientifique

Clothianidine

La note réglementaire REG2004-06, *Clothianidine – Poncho 600, insecticide pour le traitement des semences*, fournit un sommaire des données examinées et expose les raisons qui justifient la décision réglementaire relative à l'utilisation de la clothianidine pour le traitement des semences. Les renseignements présentés ci-après se rapportent à des renseignements nouveaux soumis à l'ARLA à l'appui de l'homologation de l'utilisation en application foliaire de la clothianidine sur les pommes de terre (applications foliaire et dans la raie de semis), les raisins, les fruits à pépins et les fruits à noyau. Il convient de noter qu'une LMR a été proposée pour la pomme de terre et ses produits de transformation d'après des données sur le traitement des plantons évaluées antérieurement.

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active de qualité technique

Matière active	Clothianidine
Utilité	Insecticide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	(*E*)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylméthyl)-2-méthyl-3-nitroguanidine
2. Chemical Abstracts Service	[*C*(*E*)]-*N*-[(2-chloro-5-thiazolyl)méthyl]-*N'*-méthyl-*N''*-nitroguanidine
Numéro du Chemical Abstracts Service	210880-92-5
Formule moléculaire	$C_6H_8ClN_5O_2S$
Masse moléculaire	249,68
Formule développée	
Pureté nominale de la matière active	97,5 %

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales

Produit de qualité technique - insecticide de qualité technique Clothianidine

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide transparent et incolore
Odeur	Inodore
Plage de fusion	176,8 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Densité (à 20 °C)	1,61 gramme/millilitre
Pression de vapeur	$1,3 \times 10^{-10}$ Pa à 25 °C $3,8 \times 10^{-11}$ Pa à 20 °C (valeur extrapolée)
Constante de la loi de Henry à 20 °C	$9,8 \times 10^{-16}$ atm·m^3/mole
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Longueur d'onde de l'absorption maximale = 265,5 nanomètres dans une solution acide et neutre Longueur d'onde de l'absorption maximale = 246,0 nanomètres dans une solution basique
Solubilité dans l'eau à 20 °C	0,327 g/L
Solubilité dans les solvants organiques à 25 °C	Solvant — Solubilité (mg/L) heptane — < 0,00104 xylène — 0,0128 dichlorométhane — 1,32 méthanol — 6,26 octanol — 0,938 acétone — 15,2 acétate d'éthyle — 2,03
Coefficient de partage *n*-octanol/eau (K_{oc}) à 25 °C	$K_{oc} = 5$ log $K_{oc} = 0,7$
Constante de dissociation (pK_a) à 20 °C	11,09
Stabilité	Stable pendant 12 mois à 25 °C et 6 mois à 40 °C

Préparations commerciales - Insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine

Propriété	Résultat
Couleur	Brun foncé
Odeur	Odeur de carton
État physique	Solide
Type de formulation	Granulés hydrodispersibles
Garantie	50,0 %
Description du contenant	Bouteilles en polyéthylène haute densité de 25 g à 10 kg
Densité	0,60 gramme/centimètre cube
pH (émulsion aqueuse à 1 % [poids/volume])	6,4
Potentiel oxydant ou réducteur	Aucune réaction apparente avec l'eau, le $(NH_4)H_2PO_4$, le $KMnO_4$ ou le zinc. Conclusion : la clothianidine n'est ni un oxydant ni un réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 2 ans dans des conditions d'entreposage commercial.
Caractéristiques de corrosion	Le matériau d'emballage n'a subi aucune corrosion après avoir été soumis pendant 2 ans à des conditions d'entreposage commercial.
Explosivité	On ne s'attend pas à ce que le produit soit explosif.

1.3 Mode d'emploi

La clothianidine est un insecticide à usage commercial qui est destiné à être utilisé en application foliaire ou appliqué dans la raie de semis à des fins de lutte contre divers insectes nuisibles dans plusieurs cultures et sur le gazon en plaques. L'insecticide Arena 50 WDG peut être utilisé pour la lutte contre divers insectes qui s'attaquent au gazon en plaques, tels le scarabée japonais, le hanneton européen, la punaise des céréales et la tipule des prairies. Ce produit doit être appliqué avec suffisamment d'eau (4 à 8 L/100 mètres carrés) pour assurer une couverture optimale dans la zone traitée. L'insecticide Clutch 50 WDG est destiné à être utilisé sur les pommes de terre, les raisins, les fruits à pépins et les fruits à noyau. Sur les pommes de terre, l'insecticide Clutch 50 WDG peut être appliqué par voie aérienne ou au sol (applications foliaire et dans la raie de semis) pour lutter contre le doryphore de la pomme de terre, les pucerons et les cicadelles. Sur les raisins, le nombre maximal d'applications permis pour la lutte contre les cicadelles, le puceron galligène de la vigne, les cochenilles farineuses et les thrips est de deux

par année. Sur les fruits à pépins et sur les fruits à noyau, le nombre maximal d'applications permis pour la lutte contre divers insectes nuisibles tels que la tordeuse orientale du pêcher, les pucerons, le charançon de la prune et les cicadelles est également de deux par année. Comme les insecticides Arena 50 WDG et Clutch 50 WDG, l'insecticide Clothianidine peut être utilisé à des fins de lutte contre ces mêmes insectes nuisibles sur le gazon en plaques et les cultures agricoles susmentionnées. L'étiquette approuvée de chacun de ces produits comporte un mode d'emploi détaillé.

1.4 Mode d'action

La clothianidine est un insecticide qui appartient à la classe des néonicotinoïdes (groupe 4A). En se liant avec les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine présents dans le système nerveux central des insectes, elle entrave la transmission des stimuli et, en bout de ligne, inhibe la reproduction des insectes. La clothianidine n'est pas le seul composé possédant ce mode d'action au Canada, car d'autres insecticides appartenant au groupe 4A sont actuellement homologués pour utilisation sur diverses cultures.

2.0 Méthodes d'analyse

Un examen approfondi des méthodes d'analyse utilisées aux fins de l'évaluation de la clothianidine est présenté dans la note réglementaire REG2004-06, *Clothianidine – Poncho 600, insecticide pour le traitement des semences*. La méthode d'analyse utilisée pour les sols a été appliquée aux sédiments.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Une homologation conditionnelle a été accordée à l'insecticide de qualité technique Clothianidine en 2004. À l'époque, un examen détaillé de la base de données toxicologiques de la clothianidine avait été effectué, et les conclusions de cet examen sont résumées dans la note réglementaire REG2004-06, *Clothianidine – Poncho 600, insecticide pour le traitement des semences*. Depuis la délivrance de l'homologation conditionnelle, le titulaire a soumis des données en vue de dissiper les préoccupations déjà soulevées concernant les éventuels risques de cancer chez le rat. Ces nouvelles données ont démontré que la clothianidine est non cancérogène chez le rat et est non génotoxique.

Une étude d'immunotoxicité sur le plan du développement a été soumise dans le cadre d'une demande distincte de conversion de l'homologation conditionnelle de l'insecticide de qualité technique Clothianidine en homologation complète. Une fois examinée, cette étude sera intégrée à l'évaluation des risques toxicologiques associés à la clothianidine.

Les insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine sont faiblement toxiques par voie orale (dose létale à 50 % [DL_{50}] entre 2 000 et 5 000 mg/kg), par voie cutanée (DL_{50} > 5 000 mg/kg) et par inhalation (concentration létale à 50 % [CL_{50}] > 2,09 mg/L) chez le rat. Ces produits causent une irritation minime des yeux et de la peau du lapin. Aucun d'entre eux n'est un sensibilisant cutané chez le cobaye.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

Pour de plus amples renseignements, voir la note réglementaire REG2004-06, *Clothianidine – Poncho 600, insecticide pour le traitement des semences*.

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

Pour de plus amples renseignements, voir la note réglementaire REG2004-06, *Clothianidine – Poncho 600, insecticide pour le traitement des semences*.

3.4 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle à la clothianidine se caractérise par une exposition à court et moyen terme et se produit principalement par voie cutanée et par inhalation. Pour de plus amples renseignements sur les critères d'effet toxicologique, consulter la note réglementaire REG2004-06, *Clothianidine – Poncho 600, insecticide pour le traitement des semences*.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Les données examinées antérieurement sont présentées dans la note réglementaire REG2004-06, *Clothianidine – Poncho 600, insecticide pour le traitement des semences*. Une valeur d'absorption cutanée de 1 % est recommandée, après un deuxième examen d'une étude *in vivo* acceptable chez le rat évaluée par la United States Environmental Protection Agency.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés à la clothianidine durant le mélange, le chargement et l'application du produit. Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation pour les préposés au mélange et au chargement de granulés hydrodispersibles ont été produites d'après des données de la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database et de l'Occupational Re-entry Task Force Database ainsi que de données sur les superficies traitées par jour et les doses d'application.

On s'attend à ce que les travailleurs qui effectuent le mélange, le chargement et l'application des insecticides Arena 50 WDG, Clutch 50 WDG ou Clothianidine subissent une exposition à court et moyen terme et que cette exposition se produise principalement par voie cutanée et par inhalation. On a estimé l'exposition des travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent les insecticides Arena 50 WDG ou Clothianidine sur des surfaces gazonnées à l'aide d'une rampe de pulvérisation ou d'un pulvérisateur manuel. Aux fins de l'estimation de l'exposition, on a présumé que ces travailleurs portent un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des chaussettes et des chaussures. On a également estimé l'exposition des travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent les insecticides Clutch 50 WDG et Clothianidine dans des vergers ou des vignobles à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique et dans des champs de pomme de terre (application dans la raie de semis et application foliaire) à l'aide d'une rampe de pulvérisation ou par voie aérienne. Ici encore, on a supposé que ces travailleurs portent un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des chaussettes et des chaussures. Pour les applications par voie aérienne, le port d'une combinaison et de lunettes de protection ou d'un écran facial est également requis.

Aucune donnée propre au produit chimique permettant d'estimer l'exposition des individus pendant les opérations de manipulation des pesticides n'a été soumise. Des valeurs d'exposition tirées de bases de données génériques ont été utilisées.

On a estimé l'exposition par voie cutanée en jumelant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour et au taux d'absorption cutanée. Les estimations de l'exposition par inhalation ont été obtenues en jumelant les valeurs de l'exposition unitaire (correspondant au niveau d'activité approprié) à la quantité de produit manipulée par jour, en supposant une absorption par inhalation de 100 %. La valeur de l'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j pour un adulte pesant 70 kg.

On a déterminé la marge d'exposition (ME) en comparant les valeurs d'exposition estimatives aux critères d'effet toxicologique (dose sans effet nocif observé [DSENO]); la ME cible est de 300 pour l'exposition à moyen terme. L'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application est jugée acceptable si ces derniers portent un équipement de protection individuelle adéquat comprenant un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques (tableau 1 de l'annexe I).

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs pénétrant dans des zones traitées et des risques connexes

Les travailleurs risquent d'être exposés aux insecticides Arena 50 WDG ou Clothianidine lorsqu'ils retournent dans des sites traités pour y accomplir des tâches diverses telles que l'entretien des terrains de golf, des boulingrins et des gazonnières, le dépistage des organismes nuisibles dans les gazonnières et les zones gazonnées traitées en milieu résidentiel, municipal et industriel et la récolte de gazon en plaques. Les travailleurs risquent d'être exposés aux insecticides Clutch 50 WDG ou Clothianidine lorsqu'ils retournent dans des sites traités pour y effectuer des tâches diverses comme le dépistage des organismes nuisibles, l'irrigation, l'entretien ou la récolte dans des vergers, des vignobles et des champs de pomme de terre.

Compte tenu de la nature des activités exercées, le contact cutané avec les surfaces traitées ne devrait pas être préoccupant. Une fois que le produit appliqué a séché, la clothianidine n'est pas volatile et ne présente donc aucun risque d'exposition par inhalation. Pour toutes les utilisations, on s'attend à ce que l'exposition des travailleurs qui pénètrent dans des zones traitées soit à court (jusqu'à 30 jours par année) et à moyen terme (jusqu'à 6 mois par année) et qu'elle se produise principalement par voie cutanée.

On a estimé l'exposition par voie cutanée subie par les travailleurs qui pénètrent dans les zones traitées en jumelant les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) aux coefficients de transfert (CT) propres aux activités. Les CT propres aux activités sont fondés sur les données de la Policy 3.1 intitulée *Agricultural Transfer Coefficients* de la United States Environmental Protection Agency et des études examinées par l'Agricultural Re-entry Task Force. Une valeur de RFFA par défaut équivalant à 20 % de la dose d'application et un taux de dissipation quotidien de 10 % ont été utilisés aux fins de l'estimation de l'exposition associée aux traitements foliaires. Pour l'évaluation de l'exposition associée au traitement du gazon en plaques, on a utilisé une valeur par défaut de résidus transférables propres au gazon (RT-G) équivalant à 5 % de la dose d'application et un taux de dissipation quotidien de 10 %.

Pour déterminer la ME, on a comparé l'exposition associée aux activités après traitement présentant les CT les plus élevés pour chaque culture au critère d'effet toxicologique; la ME cible est de 300. Toutes les valeurs d'exposition des travailleurs exerçant des tâches diverses dans les sites traités ont été jugées acceptables, et aucune restriction additionnelle n'est requise (tableau 2 de l'annexe I).

3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

3.4.3.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risques connexes

Comme ces insecticides ne sont pas destinés à un usage domestique, aucune évaluation des risques pour les particuliers manipulant ces produits en milieu résidentiel n'est nécessaire.

3.4.3.2 Exposition après traitement et risques connexes

Les membres de la population générale peuvent être exposés aux insecticides Arena 50 WDG ou Clothianidine s'ils pénètrent dans des zones gazonnées traitées (terrains de golf, boulingrins et sites résidentiels et municipaux, incluant des aires de loisir comme les cours d'école, les parcs ou les terrains de sport) pour y pratiquer diverses activités. On considère que l'exposition est à court terme (jusqu'à 30 jours) après une seule application sur le gazon en plaques, et à moyen terme (jusqu'à 6 mois) dans le cas des utilisations agricoles, plusieurs applications pouvant alors être effectuées. La principale voie d'exposition pour les travailleurs qui pénètrent dans les zones traitées est par contact cutané. La clothianidine n'est pas volatile et ne présente donc aucun risque d'exposition par inhalation une fois que le produit a séché. Aucune des estimations des risques d'exposition après traitement associées aux utilisations en milieu résidentiel et municipal comportant un risque de contact avec le gazon en plaques pour les non-travailleurs n'est préoccupante (tableau 3 de l'annexe I).

3.4.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable, car on s'attend à ce que les risques de dérive soient minimes. L'application est limitée aux zones résidentielles et aux cultures agricoles et effectuée uniquement lorsque les risques de dérive vers des secteurs d'habitation ou d'activité humaine (par exemple, maisons, chalets, écoles et aires de loisirs) sont faibles compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, de la température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur.

3.4.3.4 Évaluation des risques globaux

3.4.3.4.1 Évaluation du risque global en milieu résidentiel

Une évaluation du risque global d'exposition à court terme en milieu résidentiel a été effectuée (tableau 4 de l'annexe I) en considération des risques combinés d'exposition après traitement à des sites résidentiels et municipaux traités (incluant les cours d'école et les parcs) et d'absorption alimentaire de résidus de clothianidine. Le risque associé à la pratique du golf ne contribue pas au risque global d'exposition en milieu résidentiel et n'a donc pas été considéré dans le cadre de cette évaluation.

Étant donné qu'une seule application est effectuée annuellement sur le gazon en un site donné, il existe un risque d'exposition à court terme par contact avec les résidus. L'exposition par voie cutanée des adultes et l'exposition par voies cutanée et orale des enfants (généralement considérés comme les plus sensibles aux effets toxiques des pesticides parce que le rapport de leur surface corporelle à leur poids corporel est plus élevé) ont été combinés aux risques d'absorption alimentaire (exposition chronique liée à l'ingestion d'aliments et d'eau pour tous les résidus de clothianidine). Le risque global d'exposition en milieu résidentiel n'est pas préoccupant.

3.4.3.4.2 Évaluation du risque global d'exposition aiguë associée à l'auto-cueillette

Étant donné que le délai d'attente avant la récolte (DAAR) est de 7 jours, il est possible que des membres de la population générale soit exposés à des résidus non dissipés dans les sites d'auto-cueillette. Le document *Standard Operating Procedures for Residential Exposure Assessment* de la United States Environmental Protection Agency fournit une mesure quantitative appropriée pour évaluer les risques d'une telle exposition. Les CT pour la récolte manuelle des pommes ou des pêches sont représentatifs de l'exposition aux résidus foliaires transférés lors de la récolte manuelle. Une évaluation de l'exposition (tableau 5 de l'annexe I) a été effectuée selon un scénario prévoyant une application réalisée à la dose d'application maximale. Cette estimation reposait sur une valeur de RFFA le jour de l'application équivalant à 20 % de la dose d'application, un taux de dissipation quotidien de 10 %, une période de récolte de 2 heures et un DAAR de 7 jours suivant la dernière application.

Une évaluation du risque global d'exposition aiguë dans les sites d'auto-cueillette a été effectuée. Les membres de la population générale peuvent être exposés aux produits en s'adonnant à l'auto-cueillette de fruits à pépins (pommes et poires) ou de fruits à noyaux (pêches, nectarines, cerises douces ou acides, prunes) dans des vergers traités.

Les valeurs d'exposition cutanée sur une journée associées à la cueillette de pommes ou de pêches traitées (représentant les scénarios d'auto-cueillette établis pour les fruits à pépins et les fruits à noyau) ont été ajoutées aux valeurs d'exposition aiguë sur une journée liées à la consommation de pommes ou de pêches et aux valeurs d'exposition chronique par le régime alimentaire (aliments et eau potable) représentant les concentrations de fond dans tous les aliments et l'eau. La valeur totale ainsi obtenue fournit une estimation du risque d'exposition sur une journée pour les membres de la population qui cueillent des fruits traités et les consomment au cours de la même journée.

La DSENO de 25 mg/kg p.c./j (ME cible de 100) tirée de l'étude de neurotoxicité aiguë chez la souris et de l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin est considérée appropriée pour l'évaluation de l'exposition aiguë associée au scénario d'auto-cueillette. L'exposition par inhalation a été considérée négligeable et n'a pas été quantifiée en raison de la faible volatilité de la clothianidine et de l'effet de dilution à l'extérieur.

Le risque global d'exposition après traitement et les estimations des risques associées à l'auto-cueillette de pommes, de poires, de pêches, de nectarines, de prunes et de cerises comportent des ME acceptables pour toutes les sous-populations (tableau 6 de l'annexe I). En conséquence, le risque global d'exposition aiguë pour les personnes qui s'adonnent à l'auto-cueillette de fruits dans des vergers traités avec les insecticides Clutch 50 WDG ou Clothianidine est considéré acceptable. Aucune restriction additionnelle n'est requise.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

La méthode de collecte de données et d'analyse aux fins de l'application de la loi est valide pour le dosage des résidus de clothianidine dans les raisins, les fruits à pépins et les fruits à noyau. Les essais supervisés sur les résidus dans ou sur les raisins, les fruits à noyau et les fruits à pépins, menés dans diverses régions des États-Unis et du Canada avec des préparations commerciales renfermant de la clothianidine, ont donné des résultats suffisants pour justifier les LMR proposées. Les pommes et les raisins ont été transformés selon des pratiques commerciales simulées. Aucune concentration de résidus n'a été décelée dans le jus ou le marc humide de pomme. Les résidus de clothianidine se sont concentrés dans le jus de raisin (par un facteur de 1,1) et les raisins secs (par un facteur de 1,6). Toutefois, l'établissement de LMR distinctes pour les résidus de clothianidine dans les denrées transformées ne sera pas requis, les LMR applicables aux produits bruts respectifs étant considérées appropriées.

3.5.2 Évaluation des risques alimentaires

Les évaluations des risques d'exposition aiguë et chronique par voie alimentaire ont été réalisées à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID™, version 2.0), lequel utilise des données à jour sur la consommation tirées de l'enquête permanente sur les apports alimentaires individuels (*Continuing Survey of Food Intakes by Individuals*) du United States Department of Agriculture (1994-1996 et 1998).

3.5.2.1 Résultats relatifs à l'exposition chronique par voie alimentaire et caractérisation de cette exposition

Selon l'évaluation approfondie, la plus forte valeur d'exposition chronique par voie alimentaire (aliments seulement) pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons, les enfants et toutes les sous-populations représentatives, découlant de toutes les utilisations approuvées de la clothianidine sur les aliments, équivaut à 4,8 % de la dose journalière admissible (DJA; tableau 7 de l'annexe I). L'exposition globale associée à la consommation d'aliments et d'eau potable est jugée acceptable. La plus forte valeur d'exposition chronique par voie alimentaire à la clothianidine découlant de la consommation d'aliments et d'eau est estimée à 66 % de la DJA.

3.5.2.2 Résultats relatifs à l'exposition aiguë par voie alimentaire et caractérisation de cette exposition

La plus forte valeur d'exposition alimentaire aiguë (aliments seulement), pour toutes les utilisations sur les aliments homologuées, est estimée à 22 % de la dose aiguë de référence (DARf) pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons, les enfants et toutes les sous-populations représentatives (95^{e} percentile, analyse déterministe) (tableau 7 de l'annexe I). Le risque global d'exposition découlant de la consommation d'aliments et d'eau est estimé à 31 % de la DARf et est donc jugé acceptable.

3.5.3 Limites maximales de résidus

Les LMR recommandées pour la clothianidine s'établissent à 0,6 ppm pour les raisins, à 0,3 ppm pour les fruits à pépins et à 0,8 ppm pour les fruits à noyau. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la conjoncture internationale entourant les LMR et sur les répercussions commerciales de ces limites, consulter l'annexe II. Les méthodes d'analyse, les données des essais sur le terrain et les estimations des risques d'exposition chronique et aiguë par voie alimentaire sont présentées au tableau 8 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les données requises pour appuyer une demande d'homologation d'un produit antiparasitaire, de modification d'une homologation ou d'autorisation de mener des recherches sur un produit antiparasitaire dépendent de la nature du produit et du but de la demande. L'évaluation du devenir environnemental et de la toxicité des pesticides pulvérisables nécessite l'examen de données additionnelles à celles soumises à l'appui d'une demande d'homologation pour le traitement des semences.

Les résultats de l'évaluation environnementale des utilisations de la clothianidine pour le traitement des semences sont présentés dans la note réglementaire REG2004-06, *Clothianidine Poncho 600, insecticide pour le traitement des semences*. Des études sur l'hydrolyse à long terme, le lessivage, la toxicité aiguë par voie orale pour les bourdons et les mégachiles, la toxicité chronique pour les ruches d'abeilles domestiques en présence des conditions observées sur le terrain, la toxicité aiguë par voie orale pour le carouge à épaulettes, le moineau domestique et le canard colvert ainsi que sur la toxicité pour les oiseaux sauvages dans les conditions d'utilisation sur le terrain ont été soumises dans une demande distincte de conversion de l'homologation conditionnelle de l'insecticide de qualité technique Clothianidine en homologation complète. Une fois qu'elles auront été examinées, ces études seront intégrées à l'évaluation des risques pour l'environnement posés par la clothianidine.

Les études requises pour étendre les utilisations de la clothianidine aux applications sur le feuillage et dans la raie de semis incluent des études de la phototransformation de la clothianidine sur le sol, sur sa toxicité pour les lombrics et sur son devenir et sa toxicité en milieu aquatique.

4.1.1 Milieu terrestre

La clothianidine est stable à l'hydrolyse et ne se volatilise pas à partir du sol ou de la surface de l'eau, mais elle peut se phototransformer et atteindre les sources d'eau souterraines par lessivage dans certains types de sols. Des études de dissipation au champ ont révélé que la clothianidine est persistante et peut demeurer longtemps dans les couches superficielles du sol après l'application. Les données obtenues sur le terrain indiquent que, sous certaines conditions d'utilisation sur le terrain, la photodégradation ne constitue pas une voie importante de dissipation. Une caractérisation plus approfondie de la mobilité de la clothianidine est donc justifiée. Pour un sommaire des données sur le devenir de la clothianidine en milieu terrestre, consulter le tableau 9 de l'annexe I du présent document et l'annexe V de la note réglementaire REG2004-06, *Clothianidine – Poncho 600, insecticide pour le traitement des semences*.

Le potentiel de lessivage de la clothianidine a été évalué selon les critères proposés par Cohen *et al.* (1984) et d'après son indice d'ubiquité dans les eaux souterraines (Gustafson, 1989). Les critères énoncés par Cohen *et al.* (1984) permettent une évaluation générale du potentiel de lessivage d'après un certain nombre de propriétés déterminées en laboratoire. Le potentiel de lessivage augmente proportionnellement au nombre de critères qui sont satisfaits. La clothianidine satisfait à la plupart de ces critères (tableau 10 de l'annexe I). Les données de laboratoire indiquent qu'elle est très soluble dans l'eau, qu'elle n'est pas fortement adsorbée au sol, qu'elle ne devrait pas se volatiliser à partir des sols humides ou de la surface de l'eau et qu'elle est persistante lorsqu'elle n'est pas exposée aux rayons du soleil. L'indice d'ubiquité dans les eaux souterraines est fondé sur la persistance et la mobilité du composé dans le sol. Une valeur supérieure et une valeur inférieure pour l'ubiquité dans les eaux souterraines de la clothianidine ont été calculées à partir des valeurs pertinentes de demi-vie sur le terrain la plus élevée et la plus faible (365 à 1 386 jours) et des coefficients de partage carbone organique-eau (84 à 345 L/kg) obtenus en laboratoire. Les indices d'ubiquité dans les eaux souterraines calculés d'après les valeurs des paramètres susmentionnés s'établissent à 3,75 et à 6,52. Ces valeurs témoignent d'un potentiel de lessivage non négligeable.

Une nouvelle étude réalisée avec une formulation de clothianidine en granulés hydrodispersibles a confirmé la persistance de la clothianidine dans les conditions d'utilisation sur le terrain. La durée calculée de demi-vie de dissipation (TD_{50}) de premier ordre s'élevait à 341 jours, et le temps de dissipation à 90 % (TD_{90}), à 1 130 jours. Même si les études effectuées en laboratoire ont révélé que la clothianidine présente un potentiel de mobilité élevé, les plus fortes concentrations de clothianidine ont été observées dans les couches superficielles du sol durant toute la durée de l'étude sur le terrain.

Une nouvelle étude lysimétrique est requise pour mieux caractériser la mobilité de la clothianidine dans l'environnement et examiner plus à fond les disparités apparentes entre les données des études effectuées en laboratoire, selon lesquelles la clothianidine devrait être très mobile dans l'environnement, et les données obtenues sur le terrain disponibles, qui montrent qu'une fraction importante de la clothianidine appliquée demeure dans les couches superficielles du sol mais ne permettent généralement pas de déterminer une voie de dissipation. Étant donné l'incidence probable de certains ingrédients de la préparation commerciale sur la mobilité de la matière active, cette étude de lessivage devrait être effectuée avec une formulation pulvérisable appropriée.

4.1.2 Milieu aquatique

Bien que le profil d'emploi de la clothianidine ne prévoie pas son application directe sur des plans d'eau, on ne peut écarter la possibilité que des systèmes aquatiques soient exposés directement ou indirectement à la clothianidine et à ses principaux produits de transformation. La clothianidine peut pénétrer dans les milieux aquatiques par dérive de pulvérisation, ruissellement ou alimentation des nappes souterraines.

La clothianidine est très soluble dans l'eau mais présente un faible potentiel de bioaccumulation (pour un sommaire des données, voir l'annexe V de la note réglementaire REG2004-06, *Clothianidine – Poncho 600, insecticide pour le traitement des semences*). La clothianidine devrait se photodégrader dans les plans d'eau peu profonds et clairs si elle est exposée à la lumière du soleil, mais des études effectuées en laboratoire indiquent qu'elle passe facilement dans les sédiments, où elle peut se lier et persister (tableau 11 de l'annexe I). Les principaux produits de transformation de la clothianidine sont les suivants : MG, TZMU, HMIO, MU, MIT, FA et CO_2 (tableau 12 de l'annexe I). La TMG est le seul produit de biotransformation important de la clothianidine qui a été décelé dans les systèmes eau-sédiments.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

L'évaluation des risques pour l'environnement intègre des données sur l'exposition dans l'environnement et des renseignements écotoxicologiques sur les effets nocifs potentiels pour les espèces non ciblées. On réalise cette intégration en comparant les concentrations présentes dans l'environnement aux concentrations entraînant des effets nocifs. Les concentrations environnementales estimées correspondent aux concentrations de pesticide présentes dans divers compartiments environnementaux (par exemple, aliments, eau, sol, air). Les concentrations estimatives dans l'environnement sont établies à l'aide de modèles normalisés tenant compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques du produit et de son devenir dans l'environnement, y compris sa dissipation entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données sur la toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant en milieu terrestre ou aquatique, y compris les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des éventuelles différences de sensibilité entre les espèces et de la variation des objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, une évaluation préliminaire des risques est effectuée afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi précis qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour déterminer les groupes d'organismes pour lesquels il y a des risques possibles. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à une dose d'application cumulative maximale) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'exposition prévue par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), et ce QR est ensuite comparé au niveau préoccupant (NP = 1). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. Par contre, si ce QR est égal ou supérieur au NP, on doit effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, ces scénarios pouvant tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation accrue des risques obtenue à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques

peut devoir se poursuivre jusqu'à ce qu'on obtienne une caractérisation adéquate des risques ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de l'approfondir davantage.

Les QR pour les insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine issus de l'évaluation préliminaire ont été calculés selon un scénario prévoyant une seule application à raison de 210, 350 et 350 g m.a./ha, respectivement. Même si une dose plus élevée est proposée pour l'insecticide Clutch 50 WDG pour le traitement dans la raie de semis des pommes de terre à des fins de lutte contre le doryphore de la pomme de terre (224 g m.a./ha), l'application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique dans les vergers et l'application par voie aérienne sur les pommes de terre devraient entraîner une plus forte exposition de l'environnement et poser un risque environnemental plus important pour la plupart des organismes non ciblés.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

L'évaluation des risques posés par la clothianidine et les préparations commerciales contenant cette matière active pour les organismes terrestres est fondée sur le profil d'emploi de chacune des préparations commerciales et l'évaluation des données toxicologiques soumises (tableau 13 de l'annexe I) ainsi que sur les données toxicologiques pour les oiseaux et les mammifères résumées à l'annexe V de la note réglementaire REG2004-06, *Clothianidine – Poncho 600, insecticide pour le traitement des semences*.

Les effets de la clothianidine et de ses principaux produits de transformation sur plusieurs organismes terrestres ont été évalués durant l'examen des utilisations de la matière active pour le traitement des semences. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les effets de la clothianidine chez l'abeille domestique, les oiseaux et les mammifères, consulter la note réglementaire REG2004-06, *Clothianidine – Poncho 600, insecticide pour le traitement des semences*. Les résultats de l'étude de la toxicité pour les lombrics sont présentés ci-dessous.

Une mortalité a été observée chez les lombrics exposés à la clothianidine et à son principal produit de transformation, la TZNG. La concentration sans effet observé (CSEO) après 14 jours et la CL_{50} pour la clothianidine s'élevaient à < 10 et 15,5 mg m.a./kg de substrat sec, respectivement. La CSEO après 14 jours et la CL_{50} pour le produit de transformation TZNG s'élevaient à 125 et à 982 mg m.a./kg de substrat sec, respectivement. Aucune mortalité n'a été observée chez les lombrics exposés à la MNG, autre produit de transformation de la clothianidine. Les QR calculés pour tous les composés testés lors de l'évaluation préliminaire, fondés sur les CL_{50} susmentionnées et selon un scénario prévoyant l'application d'une dose unique de 350 g m.a./ha, étaient tous inférieurs au NP (tableau 14 de l'annexe I). Les risques pour les lombrics associés à l'utilisation prolongée de la clothianidine n'ont pas été évalués et demeurent incertains.

Les abeilles jouent un rôle essentiel dans la production agricole. Durant la période de floraison, les vergers attirent également une large gamme de pollinisateurs sauvages. La clothianidine est très toxique pour l'abeille domestique, tant par contact que par voie orale (toxicité aiguë), et des pertes importantes pourraient se produire si cette matière active était utilisée à la dose d'application maximale (210 mg m.a./ha) dans les vergers alors que les abeilles sont présentes ou dans les quelques jours qui suivent (tableau 14 de l'annexe I). De plus, comme la clothianidine

est un insecticide systémique persistant, le risque d'effets chroniques résultant d'une exposition à des résidus transportés vers des tissus ou des sécrétions des végétaux consommés par les pollinisateurs est potentiellement préoccupant. Des études additionnelles sont donc requises pour mieux évaluer les scénarios d'exposition associés à la translocation de la clothianidine dans les végétaux traités de même que les effets chroniques potentiels de la clothianidine pour l'abeille domestique.

Aucune étude en laboratoire de la toxicité de la clothianidine pour les arthropodes prédateurs ou parasitoïdes n'a été soumise. Toutefois, étant donné que la clothianidine présente une toxicité par contact élevée pour l'abeille domestique, on s'attend à ce qu'elle soit également toxique pour d'autres arthropodes utiles non ciblés.

Les concentrations de pesticide sur diverses sources de nourriture potentielles (végétation, graines, insectes) consommées par les oiseaux et les mammifères ont été déterminées à l'aide d'un nomogramme mis au point par la United States Environmental Protection Agency à partir des données de Hoerger et Kenaga (1972) et de Kenaga (1973) et modifié selon Fletcher *et al.* (1994). Ce nomogramme précise les concentrations de résidus maximales et typiques (correspondant respectivement au 90^{e} percentile et à la concentration médiane dans la base de données). Les concentrations maximales de résidus sont utilisées pour l'évaluation préliminaire. Toutefois, lorsque les QR dépassent le NP, les concentrations de résidus typiques peuvent également être utilisées pour mieux caractériser le risque. Les QR calculés pour les oiseaux et les mammifères sont présentés aux tableaux 15 à 18 de l'annexe I.

Les QR calculés à l'étape de l'évaluation préliminaire sont supérieurs au NP chez les oiseaux herbivores de grande taille et les mammifères de tailles et guildes alimentaires diverses. Chez les oiseaux, on craint que la clothianidine puisse nuire à la reproduction des grandes espèces herbivores se nourrissant de feuilles et de légumes-feuilles (QR = 1,2). Étant donné le nombre élevé d'hypothèses prudentes sous-tendant l'estimation de l'exposition durant l'évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et le fait que le profil d'emploi de la clothianidine ne prévoit le traitement d'aucun légume-feuille, le risque pour les oiseaux est considéré négligeable. Si l'on utilise des estimations des concentrations de résidus moins prudentes, le QR est inférieur au NP (QR = 0,4).

Dans le cas des mammifères, un risque potentiel a été décelé pour les petits insectivores (critère d'effet toxicologique : reproduction), les herbivores de taille moyenne (critères d'effet toxicologique : exposition aiguë, exposition chronique et reproduction) et les herbivores de grande taille (critère d'effet toxicologique : reproduction). Comme il a été mentionné précédemment, le risque pour les animaux se nourrissant de feuilles et de légumes-feuilles n'est pas préoccupant puisque la clothianidine n'est pas destinée à être appliquée sur ces types de cultures. Les QR liés à l'exposition aiguë et chronique pour les mammifères sont inférieurs au NP lorsque les concentrations de résidus sont estimées à l'aide de valeurs médianes ($QR_{aiguë}$: 0,5; $QR_{chronique}$: 0,5). Toutefois, le risque d'effets toxiques sur la reproduction demeure toutefois légèrement supérieur au NP chez les mammifères de taille moyenne se nourrissant de graminées courtes traitées à la clothianidine (QR fondé sur des concentrations médianes de résidus = 1,2).

Les risques pour les oiseaux et les mammifères liés à la consommation de nourriture contaminée par la dérive de pulvérisation à l'extérieur des champs traités ont également été évalués. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) sur la nourriture à l'extérieur des champs traités ont été calculées d'après le pourcentage de dépôt à un mètre sous le vent selon le modèle d'application au sol couramment utilisé pour le calcul des zones tampons. Ce modèle prédit que le pourcentage du dépôt à un mètre est de 11 % dans le cas d'une pulvérisation effectuée à l'aide d'une rampe d'aspersion produisant des gouttelettes de petite taille et fluctue entre 59 et 74 % dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (Wolf et Caldwell, 1991). Dans le cas de la dose la plus élevée appliquée sur le gazon en plaques (350 g m.a./ha) à l'aide d'un équipement au sol, les QR à l'extérieur des champs traités calculés pour les oiseaux et les mammifères sont tous inférieurs au NP. Toutefois, dans les vergers, comme la clothianidine est appliquée à raison de 210 g m.a./ha à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (pourcentage de dérive de pulvérisation prévu : 59 à 74 %), les QR les plus élevés à l'extérieur des champs traités pour les mammifères herbivores de taille moyenne (critère d'effet toxicologique : reproduction) s'élèvent à 1,4 (graminées courtes) et à 1,3 (cultures fourragères). Chez les mammifères herbivores, les QR pour la reproduction associés au traitement foliaire des pommes de terre (52,5 g m.a./ha × 3) dépassent légèrement le NP seulement si l'on utilise les valeurs de paramètres les plus prudentes, à savoir les concentrations de résidus les plus élevées et une demi-vie de 35 jours sur le feuillage (graminées courtes : 1,2; cultures fourragères : 1,1).

Appliquée à la dose de 214 g m.a./ha, la clothianidine n'a eu aucun effet sur la levée des semis des végétaux terrestres. Le QR calculé à l'étape préliminaire, fondé sur cette CSEO et sur une dose d'application de 350 g m.a./ha, est inférieur à 1,64. Comme la concentration efficace à 25 % (CE_{25}) devrait être supérieure à la plus forte dose d'application, on ne s'attend pas à ce que la clothianidine ait des effets nocifs pour les végétaux terrestres.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

L'évaluation des risques posés par la clothianidine et les préparations commerciales contenant cette matière active pour les organismes aquatiques est fondée sur le profil d'emploi de chacune des préparations commerciales et sur les résultats des études toxicologiques réalisées avec des invertébrés aquatiques, des poissons et des algues (tableau 13 de l'annexe I).

La sensibilité des invertébrés aquatiques à la clothianidine varie d'une espèce à l'autre. Les QR fondés sur des essais toxicologiques pour la daphnie sont inférieurs au NP, mais les QR liés à l'exposition aiguë et chronique établis à l'étape préliminaire d'après les données d'essais toxicologiques réalisés avec des chironomides à la dose de 350 g m.a./ha s'élèvent à respectivement 4,17 et à 60,76 (tableau 14 de l'annexe I). Les résultats sont également variables chez les organismes marins. En effet, les QR calculés à partir des résultats d'essais toxicologiques pour l'huître américaine sont inférieurs au NP, mais les QR relatifs à l'exposition aiguë et chronique calculés à l'étape préliminaire d'après des essais toxicologiques réalisés avec un mysidacé marin à la dose de 350 g m.a./ha s'élèvent à 1,72 et à 8,58, respectivement. L'utilisation d'autres doses d'application plus faibles donne également des QR supérieurs au NP pour ces critères d'effet. Pour plus de renseignements, voir le tableau 14 de l'annexe I.
Les QR calculés pour les poissons, les amphibiens et les végétaux aquatiques sont tous inférieurs au NP (tableau 14 de l'annexe I).

En bref, bien qu'on ne s'attende pas à ce que les utilisations proposées de la clothianidine posent un risque pour les poissons, les amphibiens ou les végétaux aquatiques, des zones tampons sont requises pour réduire le risque que pose ce pesticide pour les invertébrés d'eau douce et d'eau salée sensibles.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

5.1.1.1 Arbres fruitiers

Les données ont été examinées par organisme nuisible sans égard au type de culture, le regroupement des cultures permettant une extrapolation des résultats entre les fruits à pépins et les fruits à noyau. Un nombre substantiel d'essais ont été réalisés sur des pommiers, des poiriers, des cerisiers et des pêchers tant au Canada (Ontario et Colombie-Britannique) qu'aux États-Unis (principalement au Michigan, dans les États de New York et de Washington, en Oregon et en Californie). La plus petite dose efficace a été de 105 g m.a./ha contre la tordeuse orientale du pêcher et le carpocapse de la pomme sur les arbres fruitiers. Une allégation de répression a été jugée appropriée en raison du risque de réactions imprévisibles. Sur les fruits à pépins, la clothianidine doit être appliquée à des doses de 105 à 210 g m.a./ha pour la répression de la tordeuse orientale du pêcher et du carpocapse de la pomme, de 70 à 105 g m.a./ha pour la lutte contre les pucerons, les cicadelles et les mineuses, de 105 g m.a./ha pour la lutte contre le charançon de la prune et de 140 à 210 g m.a./ha pour la lutte contre le psylle du poirier. Sur les fruits à noyau, la clothianidine doit être appliquée à des doses de 105 à 210 g m.a./ha pour la répression de la tordeuse orientale du pêcher, de 105 g m.a./ha pour la lutte contre le charançon de la prune et de 70 à 105 g m.a./ha pour la lutte contre les pucerons et les cicadelles.

Deux applications par saison sont considérées acceptables, pour autant que la dose saisonnière maximale ne dépasse pas 210 g m.a./ha/an. Bon nombre des organismes nuisibles susmentionnés produisent plusieurs générations par année et peuvent nécessiter des applications multiples. Le délai avant la deuxième application a été uniformisé pour les fruits à noyau et les fruits à pépins et a été fixé à 10 jours pour tous les organismes nuisibles à l'exception de la tordeuse orientale du pêcher, pour laquelle un délai de 14 jours est recommandé.

5.1.1.2 Raisins

Parmi les 16 essais soumis, seulement ceux qui ont été menés à bien en présence d'une pression suffisante par les organismes nuisibles ont été pris en compte. Les essais se sont déroulés principalement dans le nord des États-Unis (Californie, Oregon, Michigan, New York et Washington). Les données obtenues dans le cadre de ces essais révèlent qu'une dose de 50 g m.a./ha est la plus petite dose efficace contre les cicadelles. Les données disponibles sont cependant insuffisantes pour recommander l'utilisation d'une dose aussi faible contre les autres organismes nuisibles. Les résultats obtenus contre les autres organismes nuisibles, c'est-à-dire les thrips, les cochenilles farineuses et le puceron galligène de la vigne, indique que la

clothianidine est efficace pour la lutte contre ces organismes nuisibles lorsqu'elle est utilisée à raison d'au moins 70 g m.a./ha. Lorsqu'une gamme de doses est permise, une dose plus élevée est souvent requise lorsque la pression exercée par les organismes nuisibles est élevée. Sur les raisins, les doses recommandées à des fins de lutte sont de 50 à 70 g m.a./ha contre les cicadelles, de 70 g m.a./ha contre les thrips et de 70 à 105 g m.a./ha contre les cochenilles farineuses et le puceron galligène de la vigne.

Un maximum de deux applications peut être effectué annuellement, avec un intervalle entre les applications de 14 jours, pour autant que la dose saisonnière maximale ne dépasse pas 210 g m.a./ha/an. Les applications multiples peuvent être nécessaires contre les organismes nuisibles qui produisent plus d'une génération par année.

5.1.1.3 Pomme de terre – application dans la raie de semis et application foliaire

Dans le cas du doryphore de la pomme de terre, seuls les essais réalisés sous une forte pression par cet organisme nuisible ont été considérés, bien que tous les essais soumis pour les pucerons et les cicadelles aient été évalués. Les essais ont été réalisés dans diverses régions productrices de pomme de terre du Canada et des États-Unis.

Pour les traitements dans la raie de semis, les données indiquent que la clothianidine est d'une efficacité variable lorsqu'elle est utilisée à des doses inférieures à 120 g m.a./ha. En conséquence, pour ce type de traitement, la valeur de 133 g m.a./ha a été considérée comme la plus petite dose efficace contre le doryphore de la pomme de terre, et des doses de 133 à 224 g m.a./ha peuvent être utilisées contre ce même organisme nuisible. Appliquée en traitement foliaire contre le doryphore de la pomme de terre à des doses inférieures à 35 g m.a./ha, la clothianidine s'est révélée d'une efficacité variable; en conséquence, une gamme de doses de 35 à 52,5 g m.a./ha a été jugée acceptable. Les données ont également démontré l'efficacité de cette même gamme de doses pour la lutte contre le puceron vert du pêcher et le puceron de la pomme de terre. Des données limitées ont été soumises pour les cicadelles, et la pression exercée par ces insectes durant les essais était faible. Malgré la variabilité des résultats obtenus, les données disponibles indiquent que la clothianidine peut être efficace pour la lutte contre la cicadelle de la pomme de terre à des doses variant entre 35 et 52 g m.a./ha. Quoi qu'il en soit, les résultats obtenus contre les cicadelles sur les raisins démontrent l'efficacité de cette gamme de doses de 35 à 52 g m.a./ha pour la lutte contre les cicadelles.

En considération du nombre élevé de générations produites annuellement par les pucerons, le doryphore de la pomme de terre et les cicadelles, un maximum de trois applications foliaires par année est autorisé. Il est toutefois recommandé de porter l'intervalle entre les applications à 7 au lieu de 10 jours.

5.1.1.4 Gazon

Les données sur l'efficacité de 36 essais sur petites parcelles ont été évaluées. La plupart de ces essais ont été menés au Canada et dans le nord des États-Unis entre 1998 et 2007. Tous les traitements évalués ne comportaient qu'une application. Des évaluations de la pression exercée par les organismes nuisibles et de l'efficacité des traitements ont été effectuées à divers intervalles suivant l'application dans le cadre de ces essais.

Les données sur l'efficacité soumises ont démontré l'efficacité de la clothianidine contre la plupart des organismes nuisibles infestant le gazon. Toutefois, dans la plupart des cas, il a été démontré que des doses d'application plus faibles étaient également efficaces. Dans certains cas, l'insuffisance des données disponibles n'a pas permis de déterminer la dose d'application appropriée. Les traitements contre le hanneton européen, le scarabée japonais, les scarabées masqués, le scarabée asiatique des jardins et/ou le scarabée oriental doivent être effectués tôt en saison, durant la période d'éclosion des œufs, à des doses d'application variant de 125 à 250 g m.a./ha. Il faut utiliser les doses les plus élevées pour les applications réalisées en fin de saison; les applications tardives pourraient ne fournir qu'une répression des organismes nuisibles. Les applications contre la punaise velue doivent être effectuées à des doses de 175 à 250 g m.a./ha, lorsque les populations atteignent le seuil de traitement. Les applications contre le charançon du pâturin annuel doivent être effectués à des doses de 275 à 350 g m.a./ha lorsque les populations atteignent le seuil de traitement. Les applications contre le calandre du pâturin doivent être dirigées contre les adultes au moment de la ponte et effectuées à la dose de 225 g m.a./ha. Les applications contre la tipule des prairies peuvent cibler les jeunes larves à l'automne ou les larves matures au printemps (avant la nymphose), à la dose de 275 g m.a./ha.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

Aucun essai spécifique visant à évaluer la phytotoxicité de la clothianidine n'a été réalisé. Ce paramètre a toutefois été fréquemment évalué durant les essais sur l'efficacité. Dans de tels cas, aucun signe de phytotoxicité n'a été observé, sauf lors d'un essai sur gazon, au cours duquel un jaunissement de feuillage a été noté une journée après l'application d'une dose de 375 g m.a./ha. Cet effet a disparu 14 jours après le traitement. Malgré cet incident isolé, la phytotoxicité n'est pas une source de préoccupation si la clothianidine est appliquée sur les cultures mentionnées sur l'étiquette.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Non évalués.

5.4 Volet économique

Non évalué.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des solutions de remplacement

Les matières actives de remplacement diffèrent selon l'organisme nuisible et la culture considérés. La plupart des matières actives de remplacement appartiennent à des groupes différents selon la classification aux fins de la gestion de la résistance, mais d'autres insecticides de la classe des néonicotinoïdes sont actuellement homologués pour utilisation sur les cultures concernées.

Des produits contenant une matière active du groupe 4A sont actuellement homologués au Canada. Dans le cas des organismes nuisibles non mentionnés sur l'étiquette des insecticides du groupe 4A, la clothianidine pourrait constituer une nouvelle matière active à utiliser en alternance avec d'autres produits afin de prévenir l'acquisition d'une résistance.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée

Les effets de la clothianidine sur les prédateurs et les parasitoïdes communs dans les vergers et les cultures de légumes en plein champ n'ont pas été évalués sous l'angle de la valeur; en conséquence, aucune allégation relative à l'acceptabilité des insecticides Arena 50 WDG, Clutch 50 WDG ou Clothianidine dans les systèmes de lutte antiparasitaire intégrée ne peut être faite.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

L'utilisation répétée d'insecticides possédant le même mode d'action accroît le risque de sélection naturelle de biotypes résistants au sein d'une population d'insectes. En conséquence, les produits contenant de la clothianidine doivent être utilisés en alternance avec des insecticides possédant un mode d'action différent (c'est-à-dire, des produits n'appartenant pas au groupe 4A).

L'étiquette des insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine comportent les énoncés nécessaires sur la gestion de la résistance, conformément à la directive DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*.

5.5.4 Contribution à l'atténuation des risques et à la durabilité

La clothianidine est efficace contre une large gamme d'insectes nuisibles. Toutefois, des similarités existent relativement à la gamme d'insectes contre lesquels ce produit est efficace lorsque les utilisations sont comparées à celles d'autres insecticides actuellement homologués appartenant à la classe des néonicotinoïdes. La clothianidine est le premier insecticide du groupe 4A homologué pour utilisation sur les raisins. En conséquence, elle constitue une nouvelle matière active pouvant être utilisée en alternance avec d'autres produits à des fins de gestion de la résistance. Il convient d'user de prudence dans l'emploi des insecticides de cette

classe afin de prévenir l'acquisition d'une résistance, car l'imidaclopride, le thiaméthoxame, le thiaclopride et l'acétamipride sont déjà homologués pour utilisation sur plusieurs des cultures figurant sur l'étiquette.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral qui fournit des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. La Politique vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire les substances qui sont toxiques ou équivalentes à toxiques selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, qui résultent principalement de l'activité humaine, qui sont persistantes et qui sont bioaccumulables).

La clothianidine et ses produits de transformation ont déjà été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.* L'ARLA en a tiré les conclusions suivantes :

- La clothianidine ne satisfait pas à tous les critères de la voie 1 et n'est donc pas considérée comme une substance de la voie 1;
- La clothianidine ne devrait pas entraîner la formation de produits de transformation satisfaisant aux critères de la voie 1.

Pour de plus amples renseignements, consulter la note réglementaire REG2004-06, *Clothianidine – Poncho 600, insecticide pour le traitement des semences.*

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[4]. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention de l'ARLA NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits*

[4] *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des préoccupations en matière de santé ou d'environnement* et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. *Partie 1 - Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 - Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 - Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires, et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont la directive DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et la directive DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue à la conclusion suivante :

- La matière active de qualité technique clothianidine et les préparations commerciales Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine ne contiennent aucun formulant ou contaminant soulevant des préoccupations en matière de santé ou d'environnement mentionné dans la *Gazette du Canada*.
- L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et suivant la directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application des insecticides Arena 50 WDG, Clutch 50 WDG ou Clothianidine de même que les travailleurs retournant dans des zones traitées (gazon en plaques, vergers, vignobles ou champs de pomme de terre) ne devraient pas être exposés à des concentrations de clothianidine présentant des risques inacceptables, à condition que les préparations commerciales soient utilisées conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle et le délai de sécurité recommandés sur l'étiquette protègent adéquatement les travailleurs.

L'exposition en milieu résidentiel des personnes pénétrant dans des zones traitées, y compris dans des vergers pour y pratiquer l'auto-cueillette, et entrant en contact avec des objets contaminés par des résidus ne devrait pas poser un risque inacceptable si les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

La nature des résidus dans les végétaux et les animaux est adéquatement caractérisée. Le résidu est défini comme étant la clothianidine. L'utilisation de clothianidine sur les raisins, les fruits à pépins et les fruits à noyau ne pose pas un risque inacceptable d'exposition chronique ou aiguë par voie alimentaire (aliments et eau potable) pour quelque groupe de la population que ce soit, incluant les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Les données examinées sur les résidus dans les cultures étaient suffisantes pour fixer des LMR permettant de protéger la santé humaine. Les LMR pour la clothianidine sont de 0,6 ppm pour les raisins, de 0,3 ppm pour les fruits à pépins et de 0,8 ppm pour les fruits à noyau.

7.2 Risques pour l'environnement

Les utilisations proposées des insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine présentent un faible risque pour les lombrics, les oiseaux, les végétaux terrestres, les poissons, les amphibiens, les algues et les plantes aquatiques. Toutefois, la clothianidine pourrait poser un risque pour les abeilles et d'autres arthropodes bénéfiques, les mammifères sauvages et les invertébrés d'eau douce et d'eau salée. L'étiquette de ces produits comporte des mises en garde visant à signaler et à réduire ce risque. Des zones tampons de 1 à 4 mètres pour les applications au sol et de 1 à 40 mètres pour les applications par voie aérienne sont requises pour protéger les organismes aquatiques sensibles non ciblés.

7.3 Valeur

Les données soumises à l'appui de l'homologation des insecticides Arena 50 WDG, Clutch 50 WDG et Clothianidine sont adéquates pour décrire l'efficacité de ces produits sur les arbres fruitiers, les raisins, les pommes de terre et le gazon. Ces produits peuvent être utilisés pour la lutte ou la répression de nombreux insectes nuisibles s'ils sont appliqués conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

7.4 Utilisations rejetées

Certaines utilisations proposées au départ par le demandeur ont été rejetées par l'ARLA, car leur valeur n'a pas été corroborée adéquatement. Ces utilisations incluent les suivantes : lutte contre la punaise terne sur les fruits à noyau, lutte contre le scarabée japonais sur les raisins et lutte contre la pyrale des prés et le scarabée noir du gazon sur le gazon en plaques (tableau 19 de l'annexe I).

8.0 Décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de son règlement, l'ARLA de Santé Canada accorde une homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation à la clothianidine de qualité technique et aux insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine, qui contiennent la matière active de qualité technique clothianidine, pour lutter contre divers insectes nuisibles sur les pommes de terre, les raisins, les fruits à pépins, les fruits à noyau et le gazon en plaques.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'homologation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Bien que les risques et la valeur associés aux produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, le demandeur devra présenter, comme condition à l'homologation, des renseignements scientifiques complémentaires afin de confirmer le devenir de la clothianidine dans le sol et de démontrer que la clothianidine ne comporte aucun effet à long terme pour les abeilles et les autres pollinisateurs. Pour de plus amples détails, voir l'Avis aux termes de l'article 12 relatif à ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit soumettre ces renseignements d'ici le 30 septembre 2012.

NOTA : L'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée à l'égard des demandes visant à convertir ces homologations conditionnelles en homologations complètes ou à renouveler les homologations conditionnelles, selon la première de ces éventualités.

Environnement

- Étude lysimétrique réalisée dans un sol grossier avec des granulés hydrodispersibles;
- Étude du comportement et du devenir de la clothianidine dans les végétaux, incluant le dosage des concentrations dans le nectar et le pollen;
- Étude avec des ruches visant à évaluer la toxicité chronique de la clothianidine pour les abeilles.

Liste des abréviations

° C	degré Celsius
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
CE_{25}	concentration efficace à 25 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm^2	centimètre carré
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DSENO	dose sans effet nocif observé
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m	mètre
m.a.	matière active
m^3	mètre cube
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
Pa	Pascal
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RT-G	résidus transférables propres au gazon
TD_{50}	temps de dissipation à 50 %
TD_{90}	temps de dissipation à 90 %
µg	microgramme
v/v	volume/volume
v/v/p	volume/volume/poids

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application

Scénario			Préposés au mélange (M) et au chargement (C)[b]	Préposés à l'application (A)		
Culture	Dose maximale d'application (kg m.a./ha)	Superficie traitée par jour[a] (ha/j) ou (L/j)	Scénario	Scénario	Dose totale[e] (mg/kg p.c./j)	ME[f] (cible = 300)
Pomme de terre (application dans la raie de semis; spécialistes de la lutte antiparasitaire, incluant les agriculteurs)	0,224	30	M/C Pâte granulée; système ouvert de mélange et de chargement; vêtement à manches longues, pantalon long et gants résistant aux produits chimiques	Une seule couche de vêtements, pas de gants; rampe d'aspersion, cabine ouverte	$3{,}79 \times 10^{-4}$	25 900
Pomme de terre (application foliaire au sol; spécialistes de la lutte antiparasitaire, incluant les agriculteurs)	0,0525	300		Une seule couche de vêtements, pas de gants; rampe d'aspersion, cabine ouverte	$8{,}88 \times 10^{-3}$	11 000
Pomme de terre (application foliaire par voie aérienne; agriculteurs ou spécialistes de la lutte antiparasitaire)	0,0525	490		s.o	$9{,}77 \times 10^{-4}$	10 000
Pomme de terre (application foliaire par voie aérienne; agriculteurs ou spécialistes de la lutte antiparasitaire)			s.o	A Aéronef à voilure fixe ou tournante; formulation liquide; une seule couche de vêtements, pas de gants	$6{,}12 \times 10^{-5}$	160 000
Fruits à pépins ou fruits à noyau (spécialistes de la lutte antiparasitaire, incluant les agriculteurs)	0,21	16	M/C Pâte granulée; système ouvert de mélange et de chargement; vêtement à manches longues, pantalon	Une seule couche de vêtements + gants; pulvérisateur pneumatique, cabine ouverte	$6{,}76 \times 10^{-4}$	14 500

Scénario			Préposés au mélange (M) et au chargement (C)[b]	Préposés à l'application (A)		
Culture	**Dose maximale d'application (kg m.a./ha)**	**Superficie traitée par jour[a] (ha/j) ou (L/j)**	**Scénario**	**Scénario**	**Dose totale[e] (mg/kg p.c./j)**	**ME[f] (cible = 300)**
Raisin (agriculteurs seulement)	0,105	16	long et gants résistant aux produits chimiques	Une seule couche de vêtements + gants; pulvérisateur pneumatique, cabine ouverte	$3{,}38 \times 10^{-4}$	29 000
Gazon : gazonnières, terrains de golf, sites municipaux et industriels	0,350	46,5		Une seule couche de vêtements, pas de gants; rampe d'aspersion, cabine ouverte	$9{,}18 \times 10^{-4}$	10 700
Professionnels de l'entretien des pelouses, des terrains de golf ou des boulingrins; employés municipaux	0,350	2		M/C/A Pulvérisateur à réservoir dorsal; formulation liquide/à l'air libre; une seule couche de vêtements + gants	$1{,}19 \times 10^{-3}$	8 220
	0,350	2,8	M/C/A Granulés hydrodispersibles; système ouvert de mélange et de chargement; pulvérisateur commercial à buse basse pression; vêtement à manches longues, pantalon long et gants résistant aux produits chimiques	s.o	$8{,}50 \times 10^{-3}$	11 500

[a] Superficie traitée par jour d'après les données sur les profils d'emploi au Canada.

[b] Selon les scénarios de la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de granulés hydrodispersibles (Pesticide Handlers Exposure Database, pâte granulée), en supposant un faible taux d'inhalation, sauf pour les applications effectuées à l'aide d'un pulvérisateur à réservoir dorsal, le taux d'inhalation étant alors moyen; pour les applications effectuées à l'aide d'un pulvérisateur commercial à buse basse pression, selon les données de l'Outdoor Residential Exposure Task Force.

[c] Poids corporel d'un adulte = 70 kg; absorption systémique par voie cutanée = 1 %; absorption systémique par inhalation = 100 %; taux d'inhalation moyen pour le scénario comportant l'utilisation d'un pulvérisateur manuel, taux d'inhalation faible pour tous les autres scénarios.

[d] Exposition (mg/kg p.c./j) = [dose d'application × ([exposition unitaire par voie cutanée × absorption par voie cutanée) + (exposition unitaire par inhalation × absorption par inhalation]) × superficie traitée par jour]/poids corporel (70 kg).

[e] Dose totale = exposition du corps entier des préposés au mélange et au chargement + exposition du corps entier des préposés à l'application, selon le cas.

[f] ME = DSENO (mg/kg p.c./j)/estimations de l'exposition à la dose totale (mg/kg/j); exposition à moyen terme des travailleurs (< 6 mois) estimée sur la base d'une DSENO par voie orale de 9,8 mg/kg p.c./j provenant d'une étude bigénérationnelle de la toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation; ME cible = 300.

Tableau 2 Estimations de l'exposition après traitement des travailleurs entrant dans des zones gazonnées, des vergers, des vignobles et des champs de pomme de terre traités

Culture	Tâches effectuées lors du retour dans les zones traitées	Coefficient de transfert maximal[a] (cm^2/h)	RFFA ou RT-G[b] 0 jour après la dernière application ($\mu g/cm^2$)	Exposition[c] (mg/kg/jour)	ME[d]
Terrains de golf, boulingrins, gazonnières, sites résidentiels, municipaux ou industriels	Transplantation de gazon en plaques traité	6 800	0,1750	$1,36 \times 10^{-3}$	7 200
Pomme de terre (application foliaire)	Dépistage, irrigation	1 500	0,1544	$2,65 \times 10^{-4}$	37 000
Pomme de terre (application dans la raie de semis)	Aucune exposition après traitement une fois le produit recouvert de sol				
Fruits à pépins (pommes, poires) OU fruits à noyau (pêches, prunes, prunes à pruneaux, prucots, nectarines, cerises [acides et douces], abricots)	Éclaircissage manuel	3 000	0,4200 (une seule application à la dose la plus élevée)	$1,44 \times 10^{-3}$	6 810
Raisin	Écimage-rognage et incision annulaire	19 300	0,2580	$5,69 \times 10^{-3}$	1 720

[a] D'après des données révisées de l'Agricultural Re-entry Task Force et le document du Science Advisory Council for Exposure sur les CT agricoles intitulé Agricultural Transfer Coefficients, Policy 3.1 de la United States Environmental Protection Agency.

[b] RFFA par défaut (20 % des RFFA retenus le jour de l'application et taux de dissipation quotidien de 10 %) et RT-G (5 % des RT-G retenus le jour de l'application et taux de dissipation quotidien de 10 %).

[c] Exposition par voie cutanée (mg/kg/j) = RFFA ou RT-G ($\mu g/cm^2$) × CT (cm^2/h) × quart de travail de 8 h × absorption par voie cutanée de 1 % (critère d'effet toxicologique : exposition par voie orale) × facteur de conversion (1/1 000 mg/µg)/poids corporel (adulte = 70 kg).

[d] ME = DSENO/exposition, exposition à court et moyen terme pour les travailleurs, exposition par voie cutanée seulement, estimée sur la base d'une DSENO par voie orale de 9,8 mg/kg p.c./j provenant d'une étude bigénérationnelle de la toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat; ME cible = 300.

Tableau 3 Estimation de l'exposition après traitement et du risque connexe pour les personnes entrant dans des zones gazonnées traitées en milieu résidentiel et municipal

Population	Activités prévues lors du retour dans les zones traitées	RT-G après la dernière application[c] (µg/cm²)	Voie d'exposition aux résidus	Coefficient de transfert (cm²/h)	Exposition (mg/kg/j)	ME[d]
Adultes	Zones gazonnées résidentielles ou municipales[a]	0,1750	Cutanée[a]	7 300	$3,65 \times 10^{-4}$	26 800
Jeunes		0,1750	Cutanée[a]	5 028	$4,51 \times 10^{-4}$	21 700
Enfants (1 à < 6 ans)		0,1750	Cutanée[a]	2 600	$6,07 \times 10^{-4}$	16 200
			Contact des mains à la bouche[a]	s.o	$4,67 \times 10^{-3}$	2 100
			Ingestion accidentelle de gazon[a]	s.o	$2,92 \times 10^{-4}$	33 600
			Ingestion de sol[d]	s.o	$7,81 \times 10^{-7}$	12 500 000
			Exposition combinée	s.o	$5,57 \times 10^{-3}$	1 760
Adultes	Pratique du golf[b]	0,1750	Cutanée[a]	500	$5,0 \times 10^{-5}$	196 000
Jeunes			Cutanée[a]	345	$6,2 \times 10^{-5}$	158 000

[a] D'après les documents *Standard Operating Procedures for Residential Exposure Assessments* (décembre 1997) et *Recommended Revisions to the Standard Operating Procedures for Residential Exposure Assessments* (2001) de la United States Environmental Protection Agency; aux fins des estimations, la durée prévue de l'exposition pour toutes les sous-populations est de 2 heures pour les activités résidentielles ou récréatives et de 4 heures pour la pratique du golf; le poids corporel est estimé à 70 kg pour les adultes, à 39 kg pour les jeunes (10 à 12 ans) et à 15 kg pour les enfants (1 à 6 ans); les CT (exposition du corps entier chez un adulte) ont été ajustés en fonction de la surface corporelle moyenne d'un enfant (5 à < 6 ans), soit 7 890 cm2 et de celle d'un jeune (10 à 12 ans), soit 12 700 cm2, comparativement à 18 440 cm2 chez l'adulte; absorption par voie cutanée de 1 % (critère d'effet toxicologique : exposition par voie orale).

[b] D'après les données de l'Agricultural Re-entry Task Force; le plus faible CT a été utilisé pour les préposés à l'entretien des terrains de golf effectuant des activités de dépistage; un CT de 500 cm^2/h a été utilisé pour les golfeurs adultes; les CT ont été ajustés en fonction de la surface corporelle des jeunes (10 à 12 ans).

[c] D'après des RT-G par défaut de 5 % de la dose d'application le jour de l'application et un taux de dissipation de 10 %; dose d'application maximale de 3,5 µg m.a./cm^2 (350 g m.a./ha); retour dans les zones traitées le jour même de l'application, après assèchement des résidus.

[d] ME = DSENO/exposition, exposition à court terme, DSENO par voie orale de 9,8 mg/kg p.c./j provenant d'une étude bigénérationnelle de la toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat; ME cible = 300.

Tableau 4 Estimations de l'exposition globale en milieu résidentiel aux résidus de clothianidine chez les adultes et les enfants s'adonnant à des activités (autres que le golf) dans des zones gazonnées traitées

Sous-population (intervalle d'âge)	Exposition après traitement[a] (mg/kg p.c./j)	Exposition chronique par voie alimentaire[b] (mg/kg p.c./j)	Exposition globale[c] (mg/kg p.c./j)	ME totale[d] (cible = 300)
Adultes	$3{,}65 \times 10^{-4}$	$6{,}35 \times 10^{-3}$	$6{,}711 \times 10^{-3}$	1 460
Enfants (1 à < 6 ans)	$5{,}57 \times 10^{-3}$	$1{,}14 \times 10^{-2}$	$1{,}70 \times 10^{-2}$	577

[a] Exposition des adultes : uniquement par voie cutanée; exposition des enfants : par voie cutanée, par contact des mains à la bouche, par ingestion indirecte de gazon traité et par ingestion de sol.

[b] Les valeurs de l'évaluation de l'exposition par voie alimentaire ont été présentées comme des valeurs plus précises de l'exposition chronique journalière liée à la consommation d'eau et d'aliments (mg/kg p.c./j).

[c] Exposition globale = somme des valeurs d'exposition par voie cutanée (scénarios d'exposition après traitement), d'exposition par inhalation (non quantifiée) et d'exposition chronique par voie alimentaire (consommation d'aliments et d'eau).

[d] La DSENO de 9,8 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de la toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat a été considérée comme la plus protectrice (DSENO pour toutes les voies et durées d'exposition). La ME cible est de 300. La ME a été calculée conformément au document de principes SPN2003-04, *Principes généraux sur l'élaboration des évaluations globales du risque et de l'exposition.*

Tableau 5 Estimations de l'exposition aiguë par voie cutanée après traitement chez les personnes entrant dans des vergers traités pour s'y adonner à l'auto-cueillette de fruits à pépins (représentés par les pommes) ou de fruits à noyau (représentés par les pêches)

Population	Dose d'application[b] (µg m.a./cm^2)	Coefficient de transfert[a] (cm^2/h)	RFFA (µg m.a./cm^2)	Dose journalière[c] (mg m.a./kg p.c./j)	ME[d]
Adultes (non-travailleurs)	2,1	1 500	0,2009	$8{,}61 \times 10^{-5}$	290 000
Jeunes		1 033		$1{,}06 \times 10^{-4}$	235 000
Enfants (6 à 9 ans)		782		$1{,}16 \times 10^{-4}$	215 000
Enfants (1 à < 6 ans)		639		$1{,}71 \times 10^{-4}$	14 600

[a] CT chez les adultes s'adonnant à la cueillette manuelle de fruits de verger, tiré de la base de données de l'Agricultural Re-entry Task Force; les CT des adultes (poids corporel de 70 kg et surface corporelle de 18 440 cm^2) ont été ajustés en fonction de la surface corporelle de 7 860 cm^2 des enfants de 1 à 6 ans (représentés par des enfants de 5 à 6 ans) pesant 15 kg, de 9 615 cm^2 des enfants de 6 à 9 ans pesant 27 kg et de 12 700 cm^2 des jeunes de 10 à 12 ans pesant 39 kg (United States Environmental Protection Agency, 1999).

[b] Selon un scénario prévoyant une seule application à la dose maximale prescrite pour les fruits à pépins ou les fruits à noyau, avec un intervalle de pulvérisation de 14 jours et un DAAR de 7 jours pour les deux types de fruits.

[c] *Standard Operating Procedures for Residential Exposure Assessment* de la United States Environmental Protection Agency.

[d] ME = DSENO/exposition, d'après une DSENO de 25 mg/kg p.c./j provenant d'une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat; comparée à la ME cible de 100.

Tableau 6 Exposition globale des adultes, jeunes et enfants s'adonnant à l'auto-cueillette et consommant des fruits à pépins (représentés par les pommes) ou des fruits à noyau (représentés par les pêches) traités à la clothianidine le jour même

Sous-population (intervalle d'âge)	Dose systémique absorbée par voie cutanée (mg/kg p.c./j)	Exposition par voie alimentaire (mg/kg p.c./j)			Exposition globale[c] (mg/kg p.c./j)	ME totale[d] (cible = 100)
		Aiguë[a]	Chronique[b]	Totale		
Fruits à pépins						
Adultes	$8{,}6 \times 10^{-5}$	$3{,}55 \times 10^{-4}$	$6{,}20 \times 10^{-3}$	$6{,}55 \times 10^{-3}$	$6{,}64 \times 10^{-3}$	3 770
Jeunes	$1{,}06 \times 10^{-4}$	$6{,}97 \times 10^{-4}$	$6{,}74 \times 10^{-3}$	$7{,}44 \times 10^{-3}$	$7{,}55 \times 10^{-3}$	3 310
Enfants (6 à 9 ans)	$1{,}16 \times 10^{-4}$	$1{,}10 \times 10^{-3}$	$6{,}74 \times 10^{-3}$	$7{,}84 \times 10^{-3}$	$7{,}96 \times 10^{-3}$	3 140
Enfants (1 à < 6 ans)	$1{,}71 \times 10^{-4}$	$1{,}58 \times 10^{-3}$	$1{,}11 \times 10^{-2}$	$1{,}26 \times 10^{-2}$	$1{,}28 \times 10^{-2}$	1 950
Fruits à noyau						
Adultes	$8{,}6 \times 10^{-5}$	$3{,}9 \times 10^{-5}$	$6{,}20 \times 10^{-3}$	$6{,}24 \times 10^{-3}$	$6{,}32 \times 10^{-3}$	3 950
Jeunes	$1{,}06 \times 10^{-4}$	$6{,}78 \times 10^{-4}$	$6{,}74 \times 10^{-3}$	$7{,}42 \times 10^{-3}$	$7{,}53 \times 10^{-3}$	3 320
Enfants (6 à 9 ans)	$1{,}16 \times 10^{-4}$	$9{,}50 \times 10^{-4}$	$6{,}74 \times 10^{-3}$	$7{,}69 \times 10^{-3}$	$7{,}81 \times 10^{-3}$	3 200
Enfants (1 à < 6 ans)	$1{,}71 \times 10^{-4}$	$2{,}19 \times 10^{-3}$	$1{,}11 \times 10^{-2}$	$1{,}33 \times 10^{-2}$	$1{,}34 \times 10^{-2}$	1 860

[a] D'après des données de l'évaluation de l'exposition par voie alimentaire, en utilisant le 95e percentile de la concentration maximale de résidus mesurée lors des essais supervisés sur les résidus, propre à la denrée (pommes fraîches avec pelure), présentée comme une exposition de un jour (mg/kg p.c./j).

[b] Les valeurs de l'évaluation de l'exposition par voie alimentaire ont été présentées comme des valeurs plus précises de l'exposition chronique journalière liée à la consommation d'eau et d'aliments (mg/kg p.c./j).

[c] Exposition globale = somme des valeurs d'exposition cutanée (associée à l'auto-cueillette), alimentaire aiguë (propre à la denrée) et alimentaire chronique (consommation d'aliments et d'eau).

[d] La DSENO de 25 mg/kg p.c./j pour les petits provenant de l'étude de neurotoxicité sur le plan du développement chez le rat a été jugée la plus protectrice pour l'exposition aiguë par voie alimentaire et l'exposition à court terme par voie cutanée et par inhalation. La ME cible (facteur d'incertitude) associée à cette étude est de 100; la ME a été calculée conformément au document de principes SPN2003-04, *Principes généraux sur l'élaboration des évaluations globales du risque et de l'exposition.*

Tableau 7 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments - Études sur le métabolisme et évaluation des risques

RISQUE ALIMENTAIRE ASSOCIÉ À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU			
	POPULATION	**RISQUE ESTIMÉ % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ACCEPTABLE (DJA)**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
Risque alimentaire chronique autre que cancérogène déterminé par une évaluation approfondie **DJA = 0,033 mg/kg p.c./j** **Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 303 µg/L**	Population totale	1,1	20,5
	Tous les nourrissons	2,6	66,0
	Enfants de 1 à 2 ans	4,8	33,5
	Enfants de 3 à 5 ans	3,4	30,3
	Enfants de 6 à 12 ans	1,9	20,4
	Jeunes de 13 à 19 ans	0,9	14,9
	Adultes de 20 à 49 ans	0,7	18,8
	Adultes de 50 ans et plus	0,7	19,7
	Femmes de 13 à 49 ans	0,7	18,7
	POPULATION	**RISQUE ESTIMÉ % DE LA DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE (DARf)**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
Analyse de l'exposition alimentaire aiguë, 95e percentile **Concentration aiguë estimée dans l'eau potable = 305 µg/L** **DARf = 0,25 mg/kg p.c.**	Population totale	4,0	9,4
	Tous les nourrissons	17,4	31,0
	Enfants de 1 à 2 ans	21,6	25,8
	Enfants de 3 à 5 ans	13,9	18,1
	Enfants de 6 à 12 ans	5,3	9,7
	Jeunes de 13 à 19 ans	2,7	6,5
	Adultes de 20 à 49 ans	1,9	6,7
	Adultes de 50 ans et plus	2,0	6,2
	Femmes de 13 à 49 ans	2,1	6,9

Tableau 8 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

Méthode analytique			N° de l'ARLA : 1544490
La méthode par chromatographie en phase liquide avec spectrométrie de masse en tandem 00552 a été évaluée antérieurement et jugée acceptable aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi pour le dosage des résidus de clothianidine dans les matrices végétales. Cette méthode a été utilisée pour quantifier les résidus de clothianidine dans les fruits à noyau. Les autres méthodes d'analyse (RM-39-A, 157 et 164) sont très semblables à la méthode 00552. Ces méthodes de collecte de données sont jugées adéquates pour le dosage des résidus de clothianidine et de TMG (le cas échéant) d'après les taux de récupération acceptables de 70 à 120 % obtenus en même temps pour chaque analyte à des niveaux de fortification de 0,01 à 1,0 ppm.			
Paramètres	Matrices végétales		
Code de la méthode	RM-39-A	157	164
Type	Collecte de données	Collecte de données	Collecte de données et application de la loi
Matrice	Fruits à pépins et denrées transformées	Cultures et denrées transformées	
Solvant d'extraction	Acétonitrile (ACN)/eau (2:1; v/v)	ACN/eau/guanidine-HCl (20:80:1; v/v/p)	
Stratégies de nettoyage	Cartouche Varian ChemElut, élution à l'hexane/acétate d'éthyle (1:1; v/v)	Clothianidine : colonne ChemElut LLE, élution au cyclohexane/acétate d'éthyle (1:1; v/v); TMG : cartouche SPE ENVI-Carb, élution au méthanol/eau/acide acétique (80:20:1; v/v/v)	
Analytes	Clothianidine	Clothianidine et TMG	
Instrumentation	Colonne de chromatographie en phase liquide à haute performance C_{18} avec détection par spectrométrie de masse en tandem; *m/z* 250 à 169 pour la clothianidine et *m/z* 205 à 132 pour la TMG		
LQ	0,01 ppm	0,02 ppm	0,02 ppm, sauf dans le cas des raisins (0,04 ppm)
Étalons	Clothianidine	Clothianidine et TMG	
Validation par un laboratoire indépendant	La méthode 164 a été validée par un laboratoire indépendant.		
Radiovalidation	L'efficacité du procédé d'extraction a été évaluée à l'aide de la méthode 164 dans des échantillons altérés de fourrage de maïs, de tiges de maïs, de grain de maïs et de pommes.		

Données sur les résidus provenant d'essais effectués dans des cultures traitées à l'insecticide Clutch 50 WDG

Fruits à noyau (groupe de cultures 12) | N[os] de l'ARLA : 1543290, 1543292, 1543295

Quinze essais au champ ont été effectués dans les zones de culture représentatives de l'ALENA 1 (1 essai), 2 (4 essais), 5 (4 essais), 6 (1 essai), 10 (4 essais) et 11 (1 essai) sur et dans des pêches. Lors de chaque essai, une application foliaire de l'insecticide Clutch 50 WDG a été effectuée à une dose de 213 à 235 g m.a./ha. Aucun adjuvant n'a été ajouté à la bouillie de pulvérisation. Le moment de l'application a été établi de manière à ce que les pêches mûres puissent être récoltées 6 à 7 jours après le traitement. Cinq essais sur le terrain ont été menés dans les zones de culture représentatives de l'ALENA 5 (3 essais) et 11 (2 essais) sur ou dans des cerises. Cinq essais sur le terrain ont été menés dans les zones de culture représentatives de l'ALENA 1A (1 essai), 5 (3 essais) et 11 (1 essai) dans ou sur des prunes. Lors de chaque essai sur le terrain, une application foliaire de l'insecticide Clutch 50 WDG a été effectuée à une dose de 219 à 233 g m.a./ha. Aucun adjuvant n'a été ajouté à la bouillie de pulvérisation. Le moment de l'application a été établi de manière à ce que les cerises et les prunes mûres puissent être récoltées 6 à 8 jours après le traitement.

Produit	Dose totale appliquée (g m.a./ha)	DAAR (j)	*n*	Concentrations de résidus de clothianidine (ppm)					
				Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Pêches	213-235	6-7	30	0,023	0,997	0,819	0,066	0,120	0,199
Cerises	219-228	7-8	10	0,051	0,14	0,14	0,100	0,104	0,034
Prunes	220-233	6-7	10	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	--

Raisins | N° de l'ARLA : 1544505

Douze essais supervisés au champ ont été effectués dans des zones de culture représentatives de l'ALENA (1, 10 et 11) sur ou dans des raisins. Les raisins ont été traités durant leur développement à l'aide d'une ou de deux applications de l'insecticide Clutch 50 WDG (50 % en poids de clothianidine) à la dose de 226 g m.a./ha/saison, avec un DAAR de 0 j. Des échantillons additionnels de raisins ont été récoltés à un des sites d'essai 0, 7, 14 et 21 j après le traitement à des fins de caractérisation de la dissipation des résidus. Les concentrations de résidus ont diminué en fonction inverse des DAAR. Pour tous les traitements, aucun adjuvant n'a été ajouté à la bouillie de pulvérisation.

Produit	Dose totale appliquée (g m.a./ha)	DAAR (j)	*n*	Concentrations de résidus de clothianidine (ppm)					
				Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Raisins [fruits]	220-226 [appl. foliaire]	0	22	0,040	0,410	0,315	0,109	0,139	0,098
Raisins [fruits]	223 [appl. foliaire]	0	2	0,136	0,139	0,138	--	0,138	--
		7	2	0,092	0,130	0,111	--	0,111	--
		14	2	0,073	0,082	0,078	--	0,078	--
		21	2	0,056	0,066	0,061	--	0,061	--

Fruits à pépins (groupe de cultures 11) | N[os] de l'ARLA : 1544498, 1544500

Vingt essais supervisés au champ ont été effectués pour le groupe de cultures 11 (fruits à pépins), 13 dans les zones de culture représentatives de l'ALENA 1, 2, 5, 9, 10 et 11 pour les pommes et 7 dans les zones de culture représentatives de l'ALENA 1, 10 et 11 pour les poires. Les pommes et les poires ont été traitées à l'aide d'une application unique de l'insecticide Clutch 50 WDG (50 % en poids de clothianidine) à une dose de 219 à 225 g m.a./ha, avec un DAAR de 6 à 7 j. Un autre traitement prévoyant deux applications (74 + 149 g m.a./ha) pour une dose totale de 223 g m.a./ha/saison a été effectué sur les pommes et les poires. Des échantillons additionnels de pommes et de poires ont été récoltés à un des sites d'essai 3, 7, 14 et 21 j suivant le traitement à des fins de caractérisation de la dissipation des résidus. Les concentrations de résidus ont diminué en fonction inverse des DAAR. Pour tous les traitements, aucun adjuvant n'a été ajouté à la bouillie de pulvérisation.

Produit	Dose totale appliquée (g m.a./ha)	DAAR (jours)	*n*	Concentrations de résidus de clothianidine (ppm)					
				Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Poires [fruits]	221-224	6-7	14	0,041	0,176	0,163	0,125	0,110	0,046
Poires [fruits]	221	3	2	0,201	0,217	0,209	--	0,209	--
		7	2	0,142	0,150	0,146	--	0,146	--
		14	2	0,088	0,092	0,090	--	0,090	--
		21	2	0,062	0,080	0,071	--	0,071	--
Pommes [fruits]	219-225	6-7	26	0,01	0,199	0,174	0,085	0,079	0,055
Pommes [fruits]	220	3	2	0,122	0,133	0,128	--	0,128	--
		6	2	0,083	0,100	0,092	--	0,092	--
		14	2	0,016	0,026	0,021	--	0,021	--
		21	2	0,021	0,016	0,019	--	0,019	--

Études de transformation dans et sur des pommes et des raisins traités avec l'insecticide Clutch 50 WDG	N[os] de l'ARLA : 1544498, 1544505

Des pommiers ont reçu une application foliaire de l'insecticide Clutch 50 WDG effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (50 % en poids de clothianidine) à la dose de 664 g m.a./ha, soit environ trois fois la dose utilisée dans les études sur les résidus. Les pommes ont été récoltées 7 jours après le traitement et transformées en jus et en marc humide.

Produit alimentaire brut	Produit transformé	Dose totale (g m.a./ha)	DAAR (j)	Concentration de résidus (ppm)	Concentration moyenne de résidus (ppm)	Facteur de transformation
Pommes	Produit alimentaire brut	664	7	0,371, 0,386	0,379	--
	Jus	664	7	0,052, 0,053	0,053	0,14
	Marc humide	664	7	0,091, 0,092	0,092	0,24

Deux applications foliaires généralisées d'une formulation de granulés hydrodispersibles contenant de la clothianidine (Clutch 50 WDG) ont été effectuées à intervalle de 14 j durant la période de développement des fruits aux doses de 0,544 et de 0,567 kg m.a./ha, pour une dose d'application totale de 1,11 kg m.a./ha/saison. Les raisins ont été transformés en jus et en raisins secs.

Produit alimentaire brut	Produit transformé	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)	Concentration moyenne de résidus (ppm)	Facteur de transformation
Raisins	Produit alimentaire brut	1,11	0	0,738, 0,504	0,621	--
	Jus	1,11	0	0,712, 0,702	0,707	1,1
	Raisins secs	1,11	0	0,947, 1,02, 1,03, 0,992, 1,05, 1,07	1,02	1,6

Tableau 9 Devenir et comportement dans les milieux terrestres

Propriété	Substance à l'essai	Classification/valeur du paramètre/commentaires	Référence
Phototransformation sur le sol	Clothianidine	t½ : 8,2 j Irradiation continue	1194678
Dissipation et lessivage au champ	TI-435 50 WDG (50 % de clothianidine)	Ephrata (Washington), écorégion 10.1 TD_{50} : 341 j TD_{90} : 1 130 j Résidus persistants : 69 % de la concentration au jour 0 (fin de la période de 4 à 6 mois pour le canola et le maïs) Profondeur maximale de lessivage : 45 cm Principaux produits de transformation : aucun Produits de transformation mineurs : TZMU	1544535

Tableau 10 Comparaison entre le potentiel de lessivage de la clothianidine et les critères de Cohen *et al.* (1984)

Propriété	Critère	Valeur du paramètre pour la clothianidine[a]
Solubilité dans l'eau (mg/L)	> 30	327
Coefficient d'adsorption (K_d)	< 5 et habituellement < 1 ou 2	0,5 à 4,14
Coefficient de partage carbone organique-eau (K_{co}; L/kg)	< 300	84 à 345
Constante de la loi de Henry (atm·m^3/mole)	$< 10^{-2}$	$9{,}8 \times 10^{-16}$
Constante de dissociation (pK_a)	Chargée négativement (entièrement ou partiellement) à pH ambiant	11,09
Demi-vie pour la réaction d'hydrolyse (j)	> 140	Stable
Demi-vie pour la phototransformation dans le sol (j)	> 7	8,2
Demi-vie dans le sol (j)	> 14 à 21	990 (biotransformation aérobie)

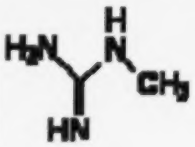
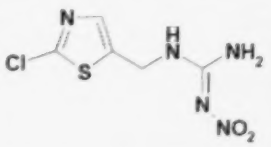
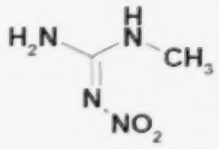
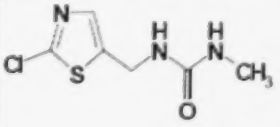
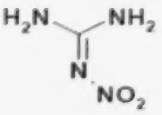
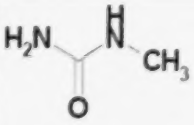
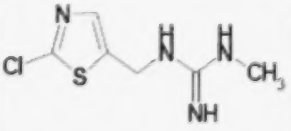
[a] Les cellules ombrées indiquent que le critère de Cohen est satisfait ou même dépassé.

Tableau 11 Devenir et comportement dans les milieux aquatiques

Propriété	Substance à l'essai/système	Classification/valeur du paramètre/commentaires Références	
Transformation abiotique			
Phototransformation dans l'eau	Clothianidine	Devrait se photodégrader en eau peu profonde. $t_{½}$: 3,4 h, irradiation continue dans une solution tampon stérile, 28 h sous un cycle d'ensoleillement naturel (9 h de lumière et 15 h d'obscurité), juillet/août en Allemagne, dans un plan d'eau naturel.	1194126, 1194139, 1194152
	TZMU	$t_{½}$: 24 à 27 j, irradiation continue	1194126, 1194152
	HMIO	$t_{½}$: 9,5 j, irradiation continue	1194126, 1194152
	MIT	$t_{½}$: 6 j, irradiation continue	1194126, 1194152
	FA	$t_{½}$: 10 j, irradiation continue	1194126, 1194152
	Produits de transformation : (n[os] de l'ARLA : 1194126, 1194206, 1194152) : Clothianidine marquée en position nitroimino : MG (35 % à 432 h), TZMU (29 % à 24 h, chutant à 19 % à 432 h), HMIO (27 % à 24 h, chutant à 7 % à 432 h), MU (11 % à 432 h), MIT (7 % à 264 h), MIO (4 % à 24 h), TMG (2 % à 4 h). Six autres produits de transformation indéterminés (< 5 %). Clothianidine marquée en position thiazolyl : CO_2 (11 % à 24 h et 34 % à 432 h), TZMU (40 % à 24 h, chutant à 28 % à 432 h), MIT (12 % à 24 h, chutant à 2 % à 432 h), FA (16 % à 120 h, chutant à 14 % à 432 h), MAI (9 % à 24 h), TMG (3 % à 24 h). Cinq autres produits de transformation indéterminés (≤ 8 %).	
Biotransformation			
Biotransformation dans l'eau aérobie (pas de sédiments)	Clothianidine	Persistante TD_{50} > 181 j, extrapolé à 2 085 j Eau d'étang exempte de sédiments (pH : environ 8,5; carbone organique dissous : 17,0 mg/L) du Canada.	1194208
	Produits de transformation : aucun produit de transformation important n'a été décelé.		

Propriété	Substance à l'essai/système	Classification/valeur du paramètre/commentaires Références	
Biotransformation dans un système eau-sédiments aérobie	Clothianidine	Système eau d'étang-sédiments loameux : TD_{50} : 11 j Sédiments : TD_{50} : 93 j Système entier : TD_{50} : 19 j Système eau de lac-sédiments de loam sableux : TD_{50} : 26 j Sédiments : TD_{50} : 106 j Système entier : TD_{50} : 50 j Les conditions aérobies n'ont pas été maintenues.	1194209
	Seul produit de transformation important décelé : TMG. Ce produit a été détecté dans la portion sédiments des deux systèmes. Dans le système de sédiments loameux, un maximum de 23 % de la radioactivité appliquée a été mesuré à 58 j; ce pourcentage a chuté à 21 % à 100 j. Dans le système de loam sableux, le maximum de 21 % de la radioactivité appliquée a été mesuré à 100 j.		
Biotransformation dans un système eau-sédiments anaérobie	Clothianidine	Sédiments de loam limoneux inondés avec de l'eau d'étang sous une atmosphère d'azote Eau : TD_{50} : 14,2 j Sédiments : TD_{50} : 37,1 j Système entier : TD_{50} : 26,7 j Les résidus non extractibles ont augmenté de 0,5 % de la radioactivité appliquée à 0 j à 46,6 % à 30 j et à 80,9 % à 360 j. À 360 j, les résidus volatilisés marqués au C_{14} représentaient < 0,1 % de la radioactivité appliquée. La liaison avec les sédiments constituait la principale voie de dissipation.	1194210
	Produits de transformation : aucun produit de transformation important n'a été décelé.		

Tableau 12 Structure chimique des produits de transformation de la clothianidine

Abrévia-tion	Nom	Structure chimique	Milieu terrestre	Milieu aquatique
MG	Méthylguanidine		Produit de transformation important (9 %) dans les sols aérobies, en hausse à la fin de l'étude. Non décelée dans les sols anaérobies.	Produit de transformation important dans l'étude de la phototransformation.
TZNG	Thiazolylnitroguanidine		Mobilité modérée. Produit de transformation mineur dans l'étude de la dissipation au champ.	Non décelée
MNG	Méthylnitroguanidine		Mobilité très élevée. Produit de transformation mineur dans l'étude de la dissipation au champ.	Non décelée
TZMU	Thiazolyl(méthylurée)		Mobilité très élevée à élevée. Produit de transformation mineur dans l'étude de la dissipation au champ.	Produit de transformation important dans l'étude de la phototransformation.
NTG	Nitroguanidine		Produit de transformation mineur dans l'étude de la biotransformation dans le sol.	Non décelée
MU	Méthylurée		Non décelée	Produit de transformation important dans l'étude de la phototransformation.
TMG	Thiazolyl(méthylguanidine)		Mobilité faible à nulle. Produit de transformation mineur dans l'étude de la dissipation au champ.	Produit de transformation important dans l'étude de la biotransformation en milieu aquatique. Produit de transformation mineur dans l'étude de la phototransformation.

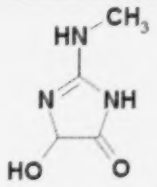
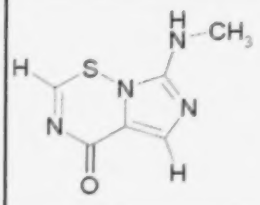
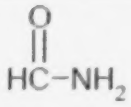
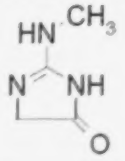
Abréviation	Nom	Structure chimique	Milieu terrestre	Milieu aquatique
HMIO	Hydroxy(méthylamino)imidazolin-5-one		Non décelée	Produit de transformation important dans l'étude de la phototransformation.
MIT	(Méthylamino)imidazothiadiazinone		Non décelée	Produit de transformation important dans l'étude de la phototransformation.
FA	Formamide		Non décelé	Produit de transformation important dans l'étude de la phototransformation.
MIO	(Méthylamino)imidazolinone		Non décelée	Produit de transformation mineur dans l'étude de la phototransformation.

Tableau 13 Effets de la clothianidine sur les organismes terrestres et aquatiques

Organisme	Type d'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité	Commentaires	Référence
Invertébrés terrestres					
Lombric (*Eisenia fœtida*)	Clothianidine CL_{50} après 14 j	15,5 mg m.a./kg de sol	Sans objet	CSEO : < 10 mg m.a./kg de sol	1194198
	MNG CL_{50} après 14 j	> 1 000 mg/kg de sol	Sans objet	CSEO : 320 mg/kg de sol	1194199
	TZNG CL_{50} après 14 j	982 mg/kg de sol	Sans objet	CSEO (mortalité) : 125 mg/kg de sol CSEO (p.c.) : 63 mg/kg de sol	1194200
Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Clothianidine CL_{50} par contact après 48 h	49,28 g m.a./ha	Très toxique	DL_{50} : 0,044 µg m.a./abeille[a]	1194190
	Clothianidine CL_{50} par voie orale après 48 h	4,12 g m.a./ha	Très toxique	DL_{50} : 0,00368 µg m.a./abeille [a]	1194190
	TMG CL_{50} après 48 h	> 170 240 g/ha	Relativement non toxique	DL_{50} > 152 µg/abeille [a]	1194193
	MNG CL_{50} après 48 h	171 360 g/ha	Relativement non toxique	DL_{50} > 153 µg/abeille [a]	1194194
	TZMU CL_{50} après 48 h	126 560 g/ha	Relativement non toxique	DL_{50} > 113 µg/abeille [a]	1194196
	TZNG CL_{50} après 48 h	4 424 g/ha	Relativement non toxique	DL_{50} : 3,95 µg/abeille [a]	1194197
Plantes vasculaires terrestres					
Espèces diverses[b]	Clothianidine 50 %, granules hydrodispersibles CE_{25} après 14 j	> 214 g m.a./ha	Sans objet	CSEO : 214 g m.a./ha	1194205

Organisme	Type d'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité	Commentaires	Référence
Invertébrés d'eau douce					
Daphnie (*Daphnia magna*)	Clothianidine CL_{50} après 48 h	> 119 mg m.a./L	Quasi non toxique	—	1194141
	TMG CL_{50} après 48 h	> 115,2 mg/L	Quasi non toxique	CSEO : 33,9 mg/L CMEO : 115,2 mg/L	1194142
	MNG CL_{50} après 48 h	> 100,8 mg/L	Quasi non toxique	—	1194144
	TZNG CL_{50} après 48 h	> 64 mg/L	Légèrement toxique	CSEO : 11,2 mg/L CMEO : 36,4 mg/L	1194145
	Clothianidine CSEO après 21 j	0,12 mg m.a./L		N^{bre} de juvéniles : CMEO : 0,37 mg m.a./L CE_{50} : 7,4 mg m.a./L CL_{50} après 21 j : 17,3 mg m.a./L CSEO : 0,12 mg m.a./L CMEO : 0,37 mg m.a./L	1194147
Chironomide (*Chironomus riparius*)	Clothianidine CL_{50} après 48 h	0,021 mg m.a./L	Extrêmement toxique	CSEO : 0,0068 mg m.a./L	1194168
	TZMU CL_{50} après 48 h	> 101 mg/L	Quasi non toxique	CSEO : 6,15 mg/L	1194168
	MU CL_{50} après 48 h	> 82 mg/L	Légèrement toxique	CSEO : 4,28 mg/L	1194168
	TZNG CL_{50} après 48 h	0,386 mg/L	Très toxique	CSEO : 0,247 mg/L	1194168
	MNG CL_{50} après 48 h	> 101 mg/L	Quasi non toxique	CSEO < 5,99 mg/L	1194168
	Clothianidine CE_{15} après 28 j	0,00072 mg/L	Sans objet	CE_{50} (taux d'émergence des larves du premier stade) : 0,001 mg m.a./L	1194187
	TMG CSEO après 28 j	< 0,1 mg/L	Sans objet		1194188
Invertébrés marins					
Mysidacé (*Mysidopsis bahia*)	Clothianidine CL_{50} après 96 h	0,051 mg m.a./L	Extrêmement toxique	CSEO : 0,04 mg m.a./L	1194202
	Clothianidine CSEO après 39 j	0,0051 mg m.a./L	Sans objet	CE_{50} (reproduction) : 0,0076 mg/L	1194204
Huître américaine (*Crassostrea virginica*)	Clothianidine CE_{50} après 96 h	> 129,14 mg m.a./L	Quasi non toxique		1194203

Organisme	Type d'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité	Commentaires	Référence
Poissons d'eau douce					
Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	Clothianidine CL_{50} après 96 h	> 101,5 mg m.a./L	Quasi non toxique	CSEO (mortalité) : 101,5 mg m.a./L	1194133
	TMG CL_{50} après 96 h	> 110 mg/L	Quasi non toxique	CSEO (mortalité) : 110 mg/L	1194135
	MNG CL_{50} après 96 h	> 105 mg/L	Quasi non toxique	CSEO (mortalité) : 105 mg/L	1194136
	TZNG CL_{50} après 96 h	> 116 mg/L	Quasi non toxique	CSEO (mortalité) : 116 mg/L	1194138
Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	Clothianidine CL_{50} après 96 h	> 117 mg/L	Quasi non toxique	CSEO (mortalité) : 117 mg/L	1194134
Méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegatus*)	Clothianidine CL_{50} après 96 h	> 93,6 mg/L	Légèrement toxique	CSEO (mortalité) : 93,6 mg/L	1194201
Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)	Clothianidine CSEO après 33 j	9,7 mg m.a./L	Sans objet	Succès de l'éclosion, survie (larvaire) après l'éclosion, poids humide : CSEO > 20 mg m.a./L CE_{50} > 20 mg m.a./L CMEO > 20 mg m.a./L Longueur : CE_{50} > 20 mg m.a./L CMEO : 20 mg m.a./L Poids humide : CE_{50} > 20 mg m.a./L CMEO : 20 mg m.a./L	1194140
Algues d'eau douce					
Algue verte (*Selenastrum capricornutum*)	Clothianidine CE_{50} après 120 h	64 mg m.a./L	Légèrement toxique	CSEO : 3,5 mg m.a./L CE_{50} (densité cellulaire) : 67 mg m.a./L	1194148
	TMG CE_{50} après 96 h	10 mg/L	Légèrement toxique	CSEO : 1,46 mg/L	1194149
	MNG CE_{50} après 96 h	> 100,6 mg/L	Quasi non toxique	CSEO : 100,6 mg/L	1194150
	TZNG CE_{50} après 96 h	> 103 mg/L	Quasi non toxique	CSEO < 103 mg/L	1194158

Organisme	Type d'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité	Commentaires	Référence
Plantes vasculaires d'eau douce					
Lenticule bossue (*Lemna gibba*)	Clothianidine CE_{50} après 14 j	> 121 mg m.a./L	Quasi non toxique	CSEO : 59 mg m.a./L	1194189

[a] La dose exprimée en kg/ha est obtenue en appliquant un coefficient de 1,12 à la DL_{50} exprimée en µg/abeille (Atkins *et al.*, 1981).
[b] Soja, laitue, radis, tomate, haricot Pinto et chou; monocotylédones : blé, ivraie, maïs et oignon.

Tableau 14 Évaluation préliminaire des risques (pulvérisation directe au-dessus de la culture) pour les espèces non ciblées autres que les oiseaux et les mammifères

Organisme	Type d'essai	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition : dose d'application; CPE	QR[a]
Invertébrés terrestres					
Lombric (*Eisenia fœtida*)	Exposition aiguë	Clothianidine	$CL_{50}/2$: 15,5 mg m.a./kg de sol	350 g m.a./ha; 0,16 mg m.a./kg de sol	0,02
		MNG	$CL_{50}/2$ > 1 000 mg/kg de sol	350 g/ha; 0,16 mg/kg de sol	< 0,01
		TZNG	$CL_{50}/2$: 982 mg/kg de sol	350 g/ha; 0,16 mg/kg de sol	< 0,01
Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Exposition par contact	Clothianidine	CL_{50} : 49,28 g m.a./ha	210 g m.a./ha	4,26
	Exposition orale	Clothianidine	CL_{50} : 4,122 g m.a./ha	210 g m.a./ha	50,95
		TMG	CL_{50} > 170 240 g/ha	210 g/ha	< 0,01
		MNG	CL_{50} : 171 360 g/ha	210 g/ha	< 0,01
		TZMU	CL_{50} : 126 560 g/ha	210 g/ha	< 0,01
		TZNG	CL_{50} : 4 424 g/ha	210 g/ha	0,05
Plantes vasculaires terrestres					
Espèces diverses[b]	Émergence et vigueur	Clothianidine 50 %, granules hydrodispersibles	CE_{25} > 214 g m.a./ha	350 g m.a./ha	< 1,64

Organisme	Type d'essai	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition : dose d'application; CPE	QR[a]
Invertébrés d'eau douce					
Daphnie (*Daphnia magna*)	Exposition aiguë	Clothianidine	$CL_{50}/2 > 59,5$ mg m.a./L	350 g m.a./ha; 0,044 mg m.a./L	< 0,01
		TMG	$CL_{50}/2 > 57,6$ mg/L	350 g/ha; 0,036 mg/L	< 0,01
		MNG	$CL_{50}/2 > 50,4$ mg/L	350 g/ha; 0,021 mg/L	< 0,01
		TZNG	$CL_{50}/2 > 32$ mg/L	350 g/ha; 0,036 mg/L	< 0,01
	Exposition chronique	Clothianidine	CSEO : 0,12 mg m.a./L	350 g m.a./ha; 0,044 mg/L	0,36
Chironomide (*Chironomus riparius*)	Exposition aiguë	Clothianidine	$CL_{50}/2$: 0,0105 mg m.a./L	350 g m.a./ha; 0,044 mg m.a./L	4,17
				210 g m.a./ha; 0,026 mg m.a./L	2,5
				52,5 g m.a./ha × 3; 0,017 mg m.a./L	1,6
		TZMU	$CL_{50}/2 > 50,5$ mg/L	350 g/ha; 0,036 mg/L	< 0,01
		MU	$CL_{50}/2 > 41$ mg/L	350 g/ha; 0,013 mg/L	< 0,01
		TZNG	$CL_{50}/2$: 0,193 mg/L	350 g/ha; 0,036 mg/L	0,18
		MNG	$CL_{50}/2 > 50,5$ mg/L	350 g/ha; 0,021 mg/L	< 0,01
	Exposition chronique	Clothianidine	CE_{15} : 0,00072 mg m.a./L	350 g m.a./ha; 0,044 mg m.a./L	60,76
				210 g m.a./ha; 0,026 mg m.a./L	36,5
				52,5 g m.a./ha × 3; 0,017 mg m.a./L	24,0
		TMG	CSEO < 0,1 mg/L	350 g/ha; 0,036 mg/L	0,36

Organisme	Type d'essai	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition : dose d'application; CPE	QR[a]
Invertébrés marins					
Mysidacé (*Mysidopsis bahia*)	Exposition aiguë	Clothianidine	CL_{50}/2 : 0,0255 mg m.a./L	350 g m.a./ha; 0,044 mg/L	1,72
				210 g m.a./ha; 0,026 mg m.a./L	1,0
	Exposition chronique	Clothianidine	CSEO : 0,0051 mg m.a./L	350 g m.a./ha; 0,044 mg m.a./L	8,58
				210 g m.a./ha; 0,026 mg m.a./L	5,14
				52,5 g m.a./ha × 3; 0,017 mg m.a./L	3,38
Huître américaine (*Crassostrea virginica*)	Exposition aiguë	Clothianidine	CE_{50} > 129,14 mg m.a./L	350 g m.a./ha; 0,044 mg m.a./L	< 0,01
Poissons d'eau douce					
Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	Exposition aiguë	Clothianidine	CL_{50}/10 > 10,15 mg m.a./L	350 g m.a./ha; 0,044 mg/L	< 0,01
	Exposition aiguë	TMG	CL_{50}/10 > 11 mg/L	350 g/ha; 0,036 mg/L	< 0,01
	Exposition aiguë	MNG	CL_{50}/10 > 10,5 mg/L	350 g/ha; 0,021 mg/L	< 0,01
	Exposition aiguë	TZNG	CL_{50}/10 > 11,6 mg/L	350 g/ha; 0,036 mg/L	< 0,01
Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	Exposition aiguë	Clothianidine	CL_{50}/10 > 11,7 mg/L	350 g/ha; 0,044 mg/L	< 0,01
Méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegatus*)	Exposition aiguë	Clothianidine	CL_{50}/10 > 9,36 mg/L	350 g/ha; 0,044 mg/L	< 0,01
Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)	Exposition chronique	Clothianidine	CSEO : 9,7 mg m.a./L	350 g/ha; 0,044 mg/L	< 0,01
Amphibiens					
Méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegatus*) représentant les amphibiens	Exposition aiguë	Clothianidine	CL_{50}/10 > 9,36 mg/L	350 g/ha; 0,2333 mg/L	0,02

Organisme	Type d'essai	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition : dose d'application; CPE	QR[a]
Tête-de-boule (*Pimephales promelas*) représentant les amphibiens	Exposition chronique	Clothianidine	CSEO : 0,97 mg m.a./L	350 g/ha; 0,2333 mg/L	0,02
Algues d'eau douce					
Algue verte (*Selenastrum capricornutum*)	—	Clothianidine	$CE_{50}/2$: 32 mg m.a./L	350 g/ha; 0,044 mg/L	< 0,01
		TMG	$CE_{50}/2$: 5 mg/L	350 g/ha; 0,036 mg/L	< 0,01
		MNG	$CE_{50}/2$ > 50,3 mg/L	350 g/ha; 0,021 mg/L	< 0,01
		TZNG	$CE_{50}/2$ > 51,5 mg/L	350 g/ha; 0,036 mg/L	< 0,01
Plantes vasculaires d'eau douce					
Lenticule bossue (*Lemna gibba*)	—	Clothianidine	CE_{50} > 121 mg m.a./L	350 g/ha; 0,044 mg/L	< 0,01

[a] Les QR dans les cellules ombrées dépassent le NP. QR = CPE/critère d'effet toxicologique. Pour les poissons, QR = CPE dans un plan d'eau de 80 cm de profondeur/(CE_{50} ÷ 10 ou CL_{50} ÷ 10); pour une exposition chronique : QR = CPE dans un plan d'eau de 80 cm de profondeur/CSEO; pour les amphibiens, la CPE dans un plan d'eau de 15 cm de profondeur est utilisée. Pour les invertébrés et plantes aquatiques, QR = CPE dans un plan d'eau de 80 cm de profondeur/(CE_{50} ÷ 2 ou CL_{50} ÷ 2); pour une exposition chronique : QR = CPE dans un plan d'eau de 80 cm de profondeur/CSEO. Les valeurs de critère d'effet toxicologique pour les espèces de poissons les plus sensibles au scénario d'exposition approprié ont été utilisées comme données de remplacement pour l'évaluation des risques pour les amphibiens.

[b] Soja, laitue, radis, tomate, haricot Pinto et chou; monocotylédones : blé, ivraie, maïs et oignon.

Tableau 15 Quotients de risque pour les oiseaux – Application unique de 350 g m.a./ha

	Quotients de risque dans les sites traités (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)			Quotients de risque hors des sites traités[a] (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)		
Guilde alimentaire	**Petite taille (20 g)**	**Taille moyenne (100 g)**	**Grande taille (1 000 g)**	**Petite taille (20 g)**	**Taille moyenne (100 g)**	**Grande taille (1 000 g)**
Critère d'effet toxicologique – exposition aiguë : 42,3 mg/kg p.c./j						
Graminées courtes	—	—	0,3 / 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Feuilles et légumes-feuilles	—	—	0,6 / 0,2	—	—	< 0,1 / < 0,1
Graminées hautes	—	—	0,2 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Cultures fourragères	—	—	0,3 / 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Petits insectes	0,4 / 0,2	0,3 / 0,2	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gros insectes	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1

	Quotients de risque dans les sites traités (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)			Quotients de risque hors des sites traités[a] (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)		
Guilde alimentaire	**Petite taille (20 g)**	**Taille moyenne (100 g)**	**Grande taille (1 000 g)**	**Petite taille (20 g)**	**Taille moyenne (100 g)**	**Grande taille (1 000 g)**
Gousses avec graines	—	—	< 0,1 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Grains et graines	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Fruits	0,2 / < 0,1	0,2 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Critère d'effet toxicologique – exposition par voie alimentaire : 75,2 mg/kg p.c./j						
Graminées courtes	—	—	0,2 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Feuilles et légumes-feuilles	—	—	0,4 / 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Graminées hautes	—	—	0,1 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Cultures fourragères	—	—	0,2 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Petits insectes	0,2 / 0,1	0,2 / 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gros insectes	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gousses avec graines	—	—	< 0,1 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Grains et graines	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Fruits	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Critère d'effet toxicologique – reproduction : 22,46 mg/kg p.c./j						
Graminées courtes	—	—	0,6 / 0,2	—	—	< 0,1 / < 0,1
Feuilles et légumes-feuilles	—	—	1,2 / 0,4	—	—	0,1 / < 0,1
Graminées hautes	—	—	0,4 / 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Cultures fourragères	—	—	0,6 / 0,2	—	—	< 0,1 / < 0,1
Petits insectes	0,8 / 0,4	0,6 / 0,3	0,2 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gros insectes	—	0,2 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gousses avec graines	—	—	< 0,1 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Grains et graines	0,2 / < 0,1	0,2 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Fruits	0,4 / 0,2	0,3 / 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1

[a] Les QR fondés sur les CPE ont été calculés en supposant un dépôt de dérive de pulvérisation de 11 % sous forme de fines gouttelettes à un mètre du site d'application pour les traitements réalisés à l'aide d'un équipement au sol. Les QR dans les cellules ombrées dépassent le NP.
QR = CPE/critère d'effet toxicologique

Tableau 16 Quotients de risque pour les mammifères – Application unique de 350 g m.a./ha

	Quotients de risque dans les sites traités (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)			Quotients de risque hors des sites traités[a] (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)		
Guilde alimentaire	**Petite taille (15 g)**	**Taille moyenne (35 g)**	**Grande taille (1 000 g)**	**Petite taille (15 g)**	**Taille moyenne (35 g)**	**Grande taille (1 000 g)**
Critère d'effet toxicologique – exposition aiguë : 38,9 mg/kg p.c./j						
Graminées courtes	—	0,8 / 0,3	0,4 / 0,2	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Feuilles et légumes-feuilles	—	1,5 / 0,5	0,8 / 0,3	—	0,2 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Graminées hautes	—	0,5 / 0,2	0,3 / < 0,1	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Cultures fourragères	—	0,8 / 0,2	0,4 / 0,1	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Petits insectes	0,3 / 0,1	0,2 / 0,1	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gros insectes	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gousses avec graines	—	—	< 0,1 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Grains et graines	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Fruits	0,1 / < 0,1	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Critère d'effet toxicologique – exposition chronique : 34,3 mg/kg p.c./j						
Graminées courtes	—	0,9 / 0,3	0,5 / 0,2	—	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Feuilles et légumes-feuilles	—	1,7 / 0,6	0,9 / 0,3	—	0,2 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Graminées hautes	—	0,6 / 0,2	0,3 / < 0,1	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Cultures fourragères	—	0,9 / 0,3	0,5 / 0,2	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Petits insectes	0,3 / 0,2	0,3 / 0,1	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gros insectes	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gousses avec graines	—	—	< 0,1 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Grains et graines	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Fruits	0,1 / < 0,1	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Critère d'effet toxicologique – reproduction : 9,8 mg/kg p.c./j						
Graminées courtes	—	3,2 / 1,2	1,7 / 0,6	—	0,4 / 0,1	0,2 / < 0,1
Feuilles et légumes-feuilles	—	6,1 / 2,0	3,3 / 1,1	—	0,7 / 0,2	0,4 / 0,1
Graminées hautes	—	2,0 / 0,6	1,1 / 0,3	—	0,2 / < 0,1	0,1 / < 0,1

	Quotients de risque dans les sites traités (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)			Quotients de risque hors des sites traités[a] (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)		
Guilde alimentaire	**Petite taille (15 g)**	**Taille moyenne (35 g)**	**Grande taille (1 000 g)**	**Petite taille (15 g)**	**Taille moyenne (35 g)**	**Grande taille (1 000 g)**
Cultures fourragères	—	3,0 / 1,0	1,6 / 0,5	—	0,3 / 0,1	0,2 / < 0,1
Petits insectes	1,0 / 0,6	0,9 / 0,5	0,5 / 0,3	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gros insectes	—	0,2 / 0,1	0,1 / < 0,1	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gousses avec graines	—	—	0,1 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Grains et graines	0,3 / 0,1	0,2 / 0,1	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Fruits	0,5 / 0,2	0,5 / 0,2	0,2 / 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1

[a] Les QR fondés sur les CPE ont été calculés en supposant un dépôt de dérive de pulvérisation de 11 % sous forme de fines gouttelettes à un mètre du site d'application pour les traitements réalisés à l'aide d'un équipement au sol. Les QR dans les cellules ombrées dépassent le NP.
QR = CPE/critère d'effet toxicologique.

Tableau 17 Quotients de risque pour les oiseaux – Application unique de 210 g m.a./ha

	Quotients de risque dans les sites traités (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)			Quotients de risque hors des sites traités[a] (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)		
Guilde alimentaire	**Petite taille (20 g)**	**Taille moyenne (100 g)**	**Grande taille (1 000 g)**	**Petite taille (20 g)**	**Taille moyenne (100 g)**	**Grande taille (1 000 g)**
Critère d'effet toxicologique – exposition aiguë : 42,3 mg/kg p.c./j						
Graminées courtes	—	—	0,2 / < 0,1	—	—	0,2 / < 0,1
Feuilles et légumes-feuilles	—	—	0,4 / 0,1	—	—	0,3 / < 0,1
Graminées hautes	—	—	0,1 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Cultures fourragères	—	—	0,2 / < 0,1	—	—	0,1 / < 0,1
Petits insectes	0,3 / 0,1	0,2 / 0,1	< 0,1 / < 0,1	0,2 / 0,1	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gros insectes	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gousses avec graines	—	—	< 0,1 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Grains et graines	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Fruits	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Critère d'effet toxicologique – exposition par voie alimentaire : 75,2 mg/kg p.c./j						
Graminées courtes	—	—	0,1 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Feuilles et légumes-feuilles	—	—	0,2 / < 0,1	—	—	0,2 / < 0,1
Graminées hautes	—	—	< 0,1 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1

	Quotients de risque dans les sites traités (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)			Quotients de risque hors des sites traités[a] (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)		
Guilde alimentaire	**Petite taille (20 g)**	**Taille moyenne (100 g)**	**Grande taille (1 000 g)**	**Petite taille (20 g)**	**Taille moyenne (100 g)**	**Grande taille (1 000 g)**
Cultures fourragères	—	—	0,1 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Petits insectes	0,1 / < 0,1	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gros insectes	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gousses avec graines	—	—	< 0,1 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Grains et graines	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Fruits	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Critère d'effet toxicologique – reproduction : 22,46 mg/kg p.c./j						
Graminées courtes	—	—	0,4 / 0,1	—	—	0,3 / 0,1
Feuilles et légumes-feuilles	—	—	0,7 / 0,2	—	—	0,5 / 0,2
Graminées hautes	—	—	0,2 / < 0,1	—	—	0,2 / < 0,1
Cultures fourragères	—	—	0,4 / 0,1	—	—	0,3 / < 0,1
Petits insectes	0,5 / 0,3	0,4 / 0,2	0,1 / < 0,1	0,3 / 0,2	0,3 / 0,2	< 0,1 / < 0,1
Gros insectes	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gousses avec graines	—	—	< 0,1 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Grains et graines	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Fruits	0,2 / 0,1	0,2 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	0,2 / < 0,1	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1

[a] Les QR fondés sur les CPE ont été calculés en supposant un dépôt de dérive de pulvérisation de 74 % sous forme de fines gouttelettes à un mètre du site d'application pour les traitements réalisés tôt en saison à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique. Les QR dans les cellules ombrées dépassent le NP. QR = CPE/critère d'effet toxicologique.

Tableau 18 Quotients de risque pour les mammifères – Application unique de 210 g m.a./ha

	Quotients de risque dans les sites traités (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)			Quotients de risque hors des sites traités[a] (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)		
Guilde alimentaire	**Petite taille (15 g)**	**Taille moyenne (35 g)**	**Grande taille (1 000 g)**	**Petite taille (15 g)**	**Taille moyenne (35 g)**	**Grande taille (1 000 g)**
Critère d'effet toxicologique – exposition aiguë : 38,9 mg/kg p.c./j						
Graminées courtes	—	0,5 / 0,2	0,3 / < 0,1	—	0,4 / 0,1	0,2 / < 0,1
Feuilles et légumes-feuilles	—	0,9 / 0,3	0,5 / 0,2	—	0,7 / 0,2	0,4 / 0,1

	Quotients de risque dans les sites traités (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)			Quotients de risque hors des sites traités[a] (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)		
Guilde alimentaire	**Petite taille (15 g)**	**Taille moyenne (35 g)**	**Grande taille (1 000 g)**	**Petite taille (15 g)**	**Taille moyenne (35 g)**	**Grande taille (1 000 g)**
Graminées hautes	—	0,3 / < 0,1	0,2 / < 0,1	—	0,2 / < 0,1	0,1 / < 0,1
Cultures fourragères	—	0,5 / 0,1	0,2 / < 0,1	—	0,3 / 0,1	0,2 / < 0,1
Petits insectes	0,2 / < 0,1	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	0,1 / < 0,1	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gros insectes	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gousses avec graines	—	—	< 0,1 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Grains et graines	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Fruits	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Critère d'effet toxicologique – exposition chronique : 34,3 mg/kg p.c./j						
Graminées courtes	—	0,6 / 0,2	0,3 / 0,1	—	0,4 / 0,1	0,2 / <0,1
Feuilles et légumes-feuilles	—	1,0 / 0,3	0,6 / 0,2	—	0,8 / 0,3	0,4 / 0,1
Graminées hautes	—	0,3 / 0,1	0,2 / < 0,1	—	0,3 / < 0,1	0,1 / < 0,1
Cultures fourragères	—	0,5 / 0,2	0,3 / < 0,1	—	0,4 / 0,1	0,2 / < 0,1
Petits insectes	0,2 / < 0,1	0,2 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	0,1 / < 0,1	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gros insectes	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	—	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gousses avec graines	—		< 0,1 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Grains et graines	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Fruits	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Critère d'effet toxicologique – reproduction : 9,8 mg/kg p.c./j						
Graminées courtes	—	1,9 / 0,7	1,0 / 0,4	—	1,4 / 0,5	0,8 / 0,3
Feuilles et légumes-feuilles	—	3,7 / 1,2	2,0 / 0,6	—	2,7 / 0,9	1,4 / 0,5
Graminées hautes	—	1,2 / 0,4	0,6 / 0,2	—	0,9 / 0,3	0,5 / 0,2
Cultures fourragères	—	1,8 / 0,6	1,0 / 0,3	—	1,3 / 0,4	0,7 / 0,2
Petits insectes	0,6 / 0,3	0,5 / 0,3	0,3 / 0,2	0,5 / 0,3	0,4 / 0,2	0,2 / 0,1
Gros insectes	—	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	—	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1
Gousses avec graines	—	—	< 0,1 / < 0,1	—	—	< 0,1 / < 0,1
Grains et graines	0,2 / < 0,1	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1	0,1 / < 0,1	0,1 / < 0,1	< 0,1 / < 0,1

	Quotients de risque dans les sites traités (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)			Quotients de risque hors des sites traités[a] (estimés avec les concentrations de résidus supérieures/typiques)		
Guilde alimentaire	**Petite taille (15 g)**	**Taille moyenne (35 g)**	**Grande taille (1 000 g)**	**Petite taille (15 g)**	**Taille moyenne (35 g)**	**Grande taille (1 000 g)**
Fruits	0,3 / 0,1	0,3 / 0,1	0,1 / < 0,1	0,2 / 0,1	0,2 / < 0,1	0,1 / < 0,1

[a] Les QR fondés sur les CPE ont été calculés en supposant un dépôt de dérive de pulvérisation de 74 % sous forme de fines gouttelettes à un mètre du site d'application pour les traitements réalisés tôt en saison à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique. Les QR dans les cellules ombrées dépassent le NP. QR = CPE/critère d'effet toxicologique.

Tableau 19 Allégations relatives à l'utilisation (destinées à figurer sur l'étiquette) proposées par le demandeur et caractère acceptable ou non de ces allégations

Allégations que le demandeur proposait de faire figurer sur l'étiquette	Allégations acceptées	Allégations non corroborées
Pour la lutte contre le doryphore de la pomme de terre sur les pommes de terre, en application dans la raie de semis.	Allégation acceptée telle quelle	
Pour la lutte contre le doryphore de la pomme de terre, les pucerons et les cicadelles, en application foliaire au sol ou par voie aérienne.	Allégation acceptée telle quelle	
Pour la lutte contre les cicadelles, le puceron galligène de la vigne, les thrips, les cochenilles farineuses et le scarabée japonais sur les raisins.	Pour la lutte contre les cicadelles, le puceron galligène de la vigne, les thrips et les cochenilles farineuses sur les raisins.	Scarabée japonais
Pour la lutte contre la tordeuse orientale du pêcher, les pucerons, les cicadelles, le charançon de la prune, les mineuses et le psylle du poirier sur les fruits à pépins (groupe de cultures 11).	Pour la répression de la tordeuse orientale du pêcher et du carpocapse de la pomme et la lutte contre les pucerons, les cicadelles, les mineuses, le charançon de la prune et le psylle du poirier sur les fruits à pépins (groupe de cultures 11).	
Pour la lutte contre la tordeuse orientale du pêcher, le charançon de la prune et la punaise terne sur les fruits à noyau (groupe de cultures 12).	Pour la répression de la tordeuse orientale du pêcher et la lutte contre le charançon de la prune, les pucerons et les cicadelles sur les fruits à noyau (groupe de cultures 12).	Punaise terne

Allégations que le demandeur proposait de faire figurer sur l'étiquette	Allégations acceptées	Allégations non corroborées
Pour la lutte contre les vers blancs (incluant les larves du hanneton européen et du scarabée japonais), la punaise velue, le charançon du pâturin annuel, le calandre du pâturin, la pyrale des prés, le scarabée noir du gazon et la tipule des prairies sur toutes les zones gazonnées.	Pour la lutte contre le hanneton européen, le scarabée japonais, les scarabées masqués, le scarabée asiatique des jardins, le scarabée oriental, la punaise velue, le charançon du pâturin annuel, le calandre du pâturin et la tipule des prairies sur toutes les zones gazonnées.	Pyrale des prés et scarabée noir du gazon.

Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les limites maximales de résidus et sur les répercussions commerciales de ces limites

Deux des LMR imposées au Canada sont les mêmes que celles imposées aux États-Unis. Dans un cas (fruits à pépins), la LMR diffère de la tolérance établie aux États-Unis (Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180).

Tableau 1 Comparaison entre les LMR du Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis

Denrées	LMR au Canada (ppm)	Tolérances aux États-Unis (ppm)	LMR du Codex[a] (ppm)
Abricots, cerises acides, cerises douces, prucots, prunes, prunes à pruneaux	0,8	Aucune tolérance fixée	Aucune LMR fixée
Fruits à pépins	0,3	1,0	Aucune LMR fixée
Pêches, nectarines	0,8	0,8	Aucune LMR fixée
Raisins	0,6	0,6	Aucune LMR fixée

[a] Le Codex est un organisme international sous l'égide des Nations Unies chargé d'élaborer des normes internationales pour les aliments, dont des LMR.

Les LMR peuvent varier d'un pays à l'autre pour un certain nombre de raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les emplacements où les essais sur le terrain utilisés pour générer les données sur les résidus chimiques se sont déroulés. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences touchant les produits alimentaires et les pratiques employés dans l'alimentation du bétail.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à harmoniser les LMR d'un pays à l'autre dans toute la mesure du possible. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, les LMR canadiennes précisées dans le présent document doivent être respectées. Les différences entre les LMR décrites ci-dessus ne devrait pas affecter les activités commerciales ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes, ni nuire à quelque région du Canada que ce soit.

Annexe III Groupes de cultures : description

Numéro du groupe de cultures	Nom du groupe de cultures	Denrées
11	Fruits à pépins	Cenelles Coings Nèfles du Japon Poires Poires asiatiques Pommes Pommettes
12	Fruits à noyau	Abricots Cerises acides Cerises douces Nectarines Pêches Prucots Prunes Prunes à pruneaux

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA : 1140672
Référence : 2004, Chemistry requirements for the registration of Clothianidin Technical, Data Numbering Code: 2.1, 2.10, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.9 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1194551
Référence : 2001, Analytical method for the determination of TI-435 and the degradates, TZNG, TZMU, MNG and TMG in soil by liquid chromatography with APCI MS/MS-detection, Data Numbering Code: 8.2.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1194552
Référence : 2001, Independent laboratory validation of Bayer report number 110263 for the determination of TI-435 and the degradates TZNG, TZMU, MNG and TMG, in soil by high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry (HPLC/MS-MS), Data Numbering Code: 8.2.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1194553
Référence : 2000, Radiovalidation of the TI-435 soil residue analytical method, Data Numbering Code: 8.2.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1194554
Référence : 1999, Residue analytical method 00521 (MR-343/98) for determination of TI-435 and the metabolites TZNG, TZMU, MNG and TMG in soil by liquid chromatography with electrospray MS/MS-detection, Data Numbering Code: 8.2.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1194556
Référence : 2001, Independent laboratory validation of Bayer report number 109586 for the determination of TI-435 and the degradates TZNG, TZMU, MNG and TMG, in soil by high-performance liquid chromatography tandem mass spectromethry (HPLC/MS/MS), Data Numbering Code: 8.2.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1194557
Référence : 2000, Enforcement method 00659 for the determination of the residues of TI-435 in drinking and surface water, Data Numbering Code: 8.2.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1256055
Référence : 2001, OECD Document M: Tier II Annex II: Summaries on the active substance clothianidin (TI-435), Data Numbering Code: 2 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1256056
Référence : 2001, Product chemistry of Clothianidin Technical, report BR 2069, Data Numbering Code: 2 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1256058
Référence : 2001, Product chemistry of Clothianidin Technical, report BR 2068, Data Numbering Code: 2 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1256079
Référence : 2000, Partition coefficient in octanol-water of TI435-TZNG, Data Numbering Code: 2 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1256089
Référence : 2000, Partition coefficient in octanol-water of TI435-MNG, Data Numbering Code: 2 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1256090
Référence : 2001, Partition coefficient in octanol-water of TI435-TZMU, Data Numbering Code: 2 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1256091
Référence : 2001, Partition coefficient in octanol-water of TI435-TMG, Data Numbering Code: 2 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1544430
Référence : 2007, Product identification for DACO 3.1.1 to 3.1.4 for Clothianidin Insecticide, Data Numbering Code: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4

Numéro de document de l'ARLA : 1544432
Référence : 2007, Description of starting materials for Clothianidin Insecticide, Data Numbering Code: 3.2.1 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1544433
Référence : 2001, Product identity, composition and analysis of TM-444 50 WDG, Physical/chemical properties of TM-444 50 WDG, Data Numbering Code: 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2

Numéro de document de l'ARLA : 1544436
Référence : 2001, Physical and chemical properties of V-10066 50 WDG, Data Numbering Code: 3.5.1, 3.5.2, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8

Numéro de document de l'ARLA : 1544437
Référence : 2003, TM-44401: Determination of storage stability and corrosion characteristics, Data Numbering Code: 3.5.10, 3.5.14

Numéro de document de l'ARLA : 1544439
Référence : 2001, TM-44401: Determination of odor, Data Numbering Code: 3.5.3

Numéro de document de l'ARLA : 1544440
Référence : 2007, Formulation type and container material and description for Clothianidin Insecticide, Data Numbering Code: 3.5.4, 3.5.5

Numéro de document de l'ARLA : 1544441
Référence : 2007, Waiver for the requirement of a viscosity study, flammability, explodability, miscibility and dielectric breakdown voltage for Clothianidin Insecticide, Data Numbering Code: 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.9

Numéro de document de l'ARLA : 1544442
Référence : 2007, Submission of sample(s) of Clothianidin Insecticide, Data Numbering Code: 3.6

Numéro de document de l'ARLA : 1544443
Référence : 2001, TM-44401: Determination of accelerated storage stability, Data Numbering Code: 3.7

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA : 1543290
Référence : 2007, Clothianidin: Magnitude of the residue on plum, Data Numbering Code: 7.2.1, 7.3, 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1543292
Référence : 2007, Clothianidin: Magnitude of the residue on cherry, Data Numbering Code: 7.2.1, 7.3, 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1543295
Référence : 2007, Clothianidin: Magnitude of the residue on peach, Data Numbering Code: 7.2.1, 7.3, 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1544445
Référence : 2000, V-10066 50 WDG: Acute oral toxicity study in rats, Data Numbering Code: 4.6.1

Numéro de document de l'ARLA : 1544447
Référence : 2000, V-10066 50 WDG: Acute dermal toxicity study in rats, Data Numbering Code: 4.6.2

Numéro de document de l'ARLA : 1544449
Référence : 2000, V-10066 50 WDG: Acute (4-hour) inhalation toxicity study in the rat via nose-only exposure, Data Numbering Code: 4.6.3

Numéro de document de l'ARLA : 1544451
Référence : 2000, V-10066 50 WDG: Acute eye irritation study in rabbits, Data Numbering Code: 4.6.4

Numéro de document de l'ARLA : 1544453
Référence : 2000, V-10066 50 WDG: Acute dermal irritation study in rabbits, Data Numbering Code: 4.6.5

Numéro de document de l'ARLA : 1544455
Référence : 2000, V-10066 50 WDG: Skin sensitization study in guinea pigs (Buehler method), Data Numbering Code: 4.6.6
Numéro de document de l'ARLA : 1544461
Référence : 2007, Summary of occupational exposure for Clothianidin Insecticide, Data Numbering Code: 5.1

Numéro de document de l'ARLA : 1544465
Référence : 2007, Use description and scenario (mixer/loader/applicator and post-application) for Clothianidin Insecticide, Data Numbering Code: 5.2

Numéro de document de l'ARLA : 1544466
Référence : 2007, Pesticide handlers exposure database assessment for Clothianidin Insecticide, Data Numbering Code: 5.3, 5.4, 5.5

Numéro de document de l'ARLA : 1544468
Référence : 2007, Discussion of the requirement of a dermal absorption study for Clothianidin Insecticide, Data Numbering Code: 5.8

Numéro de document de l'ARLA : 1544490
Référence : 2004, Independent laboratory validation for the determination of TM-444 and TMG in grapes, Data Numbering Code: 7.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1544498
Référence : 2001, Magnitude of the residues of clothianidin in apples and apple processing products, Data Numbering Code: 7.2.1, 7.2.5, 7.3, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5

Numéro de document de l'ARLA : 1544500
Référence : 2001, Magnitude of the residues of clothianidin in pears, Data Numbering Code: 7.2.1, 7.2.5, 7.4.1, 7.4.2

Numéro de document de l'ARLA : 1544505
Référence : 2004, Magnitude of the residue of TM-444 and its metabolite in grape raw agricultural and processed commodities, Data Numbering Code: 7.2.1, 7.2.5, 7.3, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA : 1194133
Référence : 1998, TI-435 technical: Fish (rainbow trout), acute toxicity test, 96 h, limit test, Data Numbering Code: 9.5.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1194134
Référence : 2000, TI-435 technical: A 96-hour static acute toxicity test with the bluegill (*Lepomis macrochirus*), Data Numbering Code: 9.5.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1194135
Référence : 2000, TI 435 – Thiaolylmethylguanidine – Acute toxicity (96 hours) to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a static test (limit test), Data Numbering Code: 9.5.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1194136
Référence : 2000, N-Methylnitroguanidine – Acute toxicity (96 hours) to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a static test (limit test), Data Numbering Code: 9.5.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1194138
Référence : TI 435 – Thiazolylnitroguanidine – Acute toxicity (96 hours) to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a static test (limit test), Data Numbering Code: 9.5.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1194140
Référence : 2000, TI-435 technical: An early life-stage toxicity test with the fathead minnow (*Pimephales promelas*), Data Numbering Code: 9.5.3.1

Numéro de document de l'ARLA : 1194141
Référence : 2000, TI-435 technical: a 48-hour static acute toxicity test with the cladoceran (*Daphnia magna*), Data Numbering Code: 9.3.2

Numéro de document de l'ARLA : 1194142
Référence : 2000, Acute toxicity of TI 435-thiazolylmethylguanidine (techn.) to water fleas (*Daphnia magna*), Data Numbering Code: 9.3.2

Numéro de document de l'ARLA : 1194144
Référence : 2000, Acute toxicity of n-methylnitroguanidine (techn.) to water fleas (*Daphnia magna*), Data Numbering Code: 9.3.2

Numéro de document de l'ARLA : 1194145
Référence : 2000, Acute toxicity of TI 435-thiazolylnitroguanidine (techn.) to water fleas (*Daphnia magna*), Data Numbering Code: 9.3.2

Numéro de document de l'ARLA : 1194147
Référence : 1998, TI 435 technical: *Daphnia magna* reproduction test (21 d), Data Numbering Code: 9.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1194148
Référence : 2000, TI 435 technical: A 5-day toxicity test with the freshwater alga (*Selenastrum capricornutum*), Data Numbering Code: 9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1194149
Référence : 2000, TI 435-thiazolylmethylguanidine – Influence on the growth of the green alga, *Selenastrum capricornutum*, Data Numbering Code: 9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1194150
Référence : 2000, N-Methylnitroguanidine – Influence on the growth of the green alga, *Selenastrum capricornutum*, Data Numbering Code: 9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1194158
Référence : 2000, TI 435-thiazolylnitroguanidine – Influence on the growth of the green alga, *Selenastrum capricornutum*, Data Numbering Code: 9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1194168
Référence : 2001, TI-435: Comparative acute toxicity of *Chironomus riparius* with TZMU, MU, TZNG and MNG, Data Numbering Code: 9.3.4

Numéro de document de l'ARLA : 1194187
Référence : 1999, Influence of TI 435 technical on development and emergence of larvae of *Chironomus riparius* in a water-sediment system, Data Numbering Code: 9.3.4

Numéro de document de l'ARLA : 1194188
Référence : 1998, Influence of TMG (tech.) on development and emergence of larvae of *Chironomus riparius* in a water-sediment system, Data Numbering Code: 9.3.4

Numéro de document de l'ARLA : 1194189
Référence : 2000, TI-435 Technical: A 14-day static-renewal toxicity test with duckweed (*Lemna gibba* G3), Data Numbering Code: 9.8.5

Numéro de document de l'ARLA : 1194190
Référence : 1998, TI-435 technical: Acute contact and oral toxicity to honey bees, Data Numbering Code: 9.2.4.2

Numéro de document de l'ARLA : 1194193
Référence : 2000, TI-435 metabolite TMG: Acute oral toxicity to honey bees (*Apis mellifera*), Data Numbering Code: 9.2.4.2

Numéro de document de l'ARLA : 1194194
Référence : 2000, TI-435 metabolite MNG: Acute oral toxicity to honey bees (*Apis mellifera*), Data Numbering Code: 9.2.4.2

Numéro de document de l'ARLA : 1194196
Référence : 2000, TI-435 metabolite TZMU: Acute oral toxicity to honey bees (*Apis mellifera*), Data Numbering Code: 9.2.4.2

Numéro de document de l'ARLA : 1194197
Référence : 2000, TI-435 metabolite TZNG: Acute oral toxicity to honey bees (*Apis mellifera*), Data Numbering Code: 9.2.4.2

Numéro de document de l'ARLA : 1194198
Référence : 1998, TI-435 technical: Acute toxicity to the earthworm *Eisenia fœtida*, Data Numbering Code: 9.2.3.1

Numéro de document de l'ARLA : 1194199
Référence : 2000, MNG: Earthworm (*Eisenia fœtida*), Acute toxicity test in artificial soil, Data Numbering Code: 9.2.3.1

Numéro de document de l'ARLA : 1194200
Référence : 2000, TZNG: Earthworm (*Eisenia fœtida*), Acute toxicity test in artificial soil, Data Numbering Code: 9.2.3.1

Numéro de document de l'ARLA : 1194201
Référence : 1999, TI-435 technical: Fish (sheepshead minnow), acute toxicity, limit test, 96h, semi-static, Data Numbering Code: 9.5.2.4

Numéro de document de l'ARLA : 1194202
Référence : 2000, TI-435 technical: A 96-hour flow-through acute toxcity test with the saltwater mysid (*Mysidopsis bahia*), Data Numbering Code: 9.4.2

Numéro de document de l'ARLA : 1194203
Référence : 1999, TI-435 technical: Oyster, acute toxicity test (shell deposition), limit test, flow-through, 96h, Data Numbering Code: 9.4.4

Numéro de document de l'ARLA : 1194204
Référence : 2000, TI-435 technical: A flow-through life-cycle toxicity test with the saltwater mysid (*Mysidopsis bahia*), Data Numbering Code: 9.4.5

Numéro de document de l'ARLA : 1194205
Référence : 2000, TI-435 50% WDG: A toxicity test to determine the effects of the test substance on seedling emergence of ten species of plants, Data Numbering Code: 9.8.4

Numéro de document de l'ARLA : 1194678
Référence : 1999, Photolysis of [guanidine-^{14}C] TI-435 on soil surface, Data Numbering Code: 8.3.2.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1544535
Référence : 2001, TI-435 – Terrestrial field dissipation study, Washington 1998, Data Numbering Code: 8.3.2.2

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA : 1194890
Référence : 2001, OECD Document N: Tier III overall summaries and assessment on clothianidin (TI-435), Data Numbering Code: 10.1, 4.1, 5.1, 6.1, 7.1, 8.1, 9.1

Numéro de document de l'ARLA : 1543296
Référence : 2007, Efficacy and toxicity of Clutch 50 WDG (clothianidin) for the control of plum curculio (*Conotrachelus nenuphar*), tarnished plant bug (*Lygus lineolaris*) and oriental fruit moth (*Grapholita molesta*) on stone fruits, Data Numbering Code: 10.1

Numéro de document de l'ARLA : 1543297
Référence : 2007, Efficacy tables for clothianidin on stone fruits, Data Numbering Code: 10.2.3.1

Numéro de document de l'ARLA : 1543298
Référence : 2005, Efficacy reports for clothianidin on stone fruits, Data Numbering Code: 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1543299
Référence : 2004, Efficacy reports for clothianidin on apples, Data Numbering Code: 10.6

Numéro de document de l'ARLA : 1544406
Référence : 2007, Efficacy tables for clothianidin on potatoes, turf, apples, pears, and grapes, Data Numbering Code: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.2.3.3, 10.2.3.4, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1544407
Référence : 2008, Value summary for Clothianidin Insecticide, Data Numbering Code: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.2.3.3, 10.2.3.4, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.3, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4, 10.6

Numéro de document de l'ARLA : 1544408
Référence : 2008, Turf efficacy studies, Data Numbering Code: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.2.3.3, 10.2.3.4, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.3, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4, 10.6

Numéro de document de l'ARLA : 1735775
Référence : 2007, Efficacy tables for clothianidin on stone fruit trials, Data Numbering Code: 10.2.3.1

Numéro de document de l'ARLA : 1735776
Référence : 2007, Efficacy of Clothianidin WDG against aphids in cherry, Data Numbering Code: 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1735777
Référence : 2007, Efficacy of clothianidin for the control of aphids in peach, Data Numbering Code: 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1735778
Référence : 2007, Efficacy of clothianidin for the control of aphids in sweet cherry, Data Numbering Code: 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1735779
Référence : 2007, Efficacy of clothianidin for the control of aphids in sour cherry, Data Numbering Code: 10.2.3.3